

**ΠΡΑΚΤΙΚΟ - ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ Σ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ**

Στην Αποκεντρωμένη Οργανική Μονάδα Ιεράπετρας, σήμερα 22-3-2024, ημέρα Παρασκευή και ώρα 09.30 πμ στο Γραφείο Προμηθειών της Αποκεντρωμένης Οργανικής Μονάδας Ιεράπετρας του Γ.Ν. Λασιθίου, συνεδρίασε η επιτροπή επικύρωσης τεχνικών προδιαγραφών που συστήθηκε με την υπ. αριθ. 109/10-01-2024 απόφαση του εκτελούντα χρέη Αναπληρωτή Διοικητή για τις ανάγκες της Αποκεντρωμένης Οργανικής Μονάδας Ιεράπετρας.

Τα μέλη της επιτροπής, είναι τα εξής:

Τακτικά μέλη της επιτροπής

- 1) ΨΑΡΟΜΙΧΑΛΑΚΗ ΜΑΡΙΑ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΟΣ
- 2) ΓΙΑΝΝΑΔΑΚΗ ΕΛΕΝΗ, Τ.Ε. ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ
- 3) ΔΑΜΟΥΛΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ, Τ.Ε. ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ, ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
- 4) ΑΝΔΡΟΥΛΑΚΗ ΜΑΡΙΑ, Τ.Ε. ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ
- 5) ΒΑΡΕΛΑΚΗ ΔΕΣΠΟΙΝΑ, Δ.Ε. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΓΡΑΜΜΑΤΕΩΝ

Αναπληρωματικά μέλη της επιτροπής

- 1) ΤΣΑΠΡΑΛΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ, ΕΠΙΜ. Α΄ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
- 2) ΠΥΛΙΩΤΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΤΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ
- 3) ΜΠΑΧΛΙΤΖΑΝΑΚΗΣ ΜΙΧΑΗΛ, ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
- 4) ΛΑΜΠΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ, Τ.Ε. ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ
- 5) ΚΑΡΑΚΗ ΔΕΣΠΟΙΝΑ, ΥΠΑΛΛΗΛΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ**

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 αποθηκευτικό χώρο, επιφάνεια γραφής με φωτισμό ρυθμιζόμενης κατά προτίμηση 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 αναπνευστήρα (αναπνευστικών 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.

B. 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.
3. Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη χορήγησης και ρύθμισης φρέσκων αερίων από τουλάχιστον 0,3 L/min έως 15l/min τουλάχιστον, 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
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 απαραίτητως 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 να προσφερθούν προς επιλογή κάνιστρα μίας χρήσεως για τις περιπτώσεις σηπτικών περιστατικών.
 - β. θερμαινόμενο κύκλωμα ή σύστημα αντίστοιχης αποδειγμένης τεχνολογίας, 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, 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.
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, 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.

Γ. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

1. Να είναι απαραίτητα σύγχρονης, προηγμένης τεχνολογίας, ηλεκτρονικά ελεγχόμενος, με συνεχόμενη εισπνευστική ροή μεγαλύτερη των 160 L/min και να λειτουργεί:
 - α. ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50Hz και πνευματικά με αέρα & O₂ ή
 - β. αμιγώς ηλεκτρικά υπό τάση 220V/50HzΝα αναφερθεί η τεχνολογία του αναπνευστήρα. Να αναφερθεί το πρωτεύον και το δευτερεύον αέριο καθώς και η μέση κατανάλωση αερίου οδήγησης (για την πρώτη περίπτωση) ώστε να αξιολογηθεί.
Σε κάθε περίπτωση, 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. 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)
 - 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. αερισμό διφασικής πίεσης (PC-BIPAP) που να επιτρέπει τον αυτόματο (spontaneous) αερισμό και στις δύο φάσεις αναπνοής (εισπνοή-εκπνοή).
4. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης από το χρήστη για:
 - α. Συχνότητα αναπνοών έως 100 bpm ή μεγαλύτερη
 - β. Σχέση I : E από 1:10 έως 4:1 τουλάχιστον
 - γ. Αναπνεόμενο όγκο (V_T) από 20 ml ή μικρότερο έως και 1.800 ml τουλάχιστον.
 - δ. Πίεση PEEP τουλάχιστον έως 30 cm H₂O
 - ε. Χρόνου Plateau (%)
 - στ. Μέγιστη εισπνευστική πίεση έως 80 cm H₂O τουλάχιστον
 - ζ. Σκανδαλισμό ροής από 0,3 L/min τουλάχιστον.

Δ. MONITOR ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

1. Το κυρίως μηχάνημα αναισθησίας να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 15'' αφής που να απεικονίζει σε ψηφιακές ενδείξεις ή σε κυματομορφές τις παρακάτω παραμέτρους:
 - α. συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου O₂
 - β. χορηγούμενους όγκους (MV, VT) και αναπνευστική συχνότητα
 - γ. εφαρμοζόμενες πιέσεις (Peak, Plateau, PEEP)
 - δ. συγκέντρωση εισπνεόμενου-εκπνεόμενου N₂O, CO₂ 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 N₂O και του CO₂ να πραγματοποιούνται με αισθητήρα υπέρυθρης ακτινοβολίας, του δε O₂ μέσω παραμαγνητικού συστήματος για την αποφυγή αναλωσίμων αισθητήρων.
4. Για τη διευκόλυνση της χορήγησης χαμηλών ή και ελάχιστων ροών αναισθησίας, θα πρέπει να διαθέτει:
 - 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.
5. Να διαθέτει αυτοματοποιημένους χειρισμούς για την επαναστρατολόγηση των κυψελίδων του πνεύμονα, όπως παράταση εισπνοής και σταδιακής αυξομείωσης της PEEP, με εργαλεία για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων τους.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

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 τουλάχιστον για δύο (2) έτη ,και να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη.
4. Το μηχάνημα θα παραδοθεί με την εργοστασιακή του συσκευασία στο χώρο εγκατάστασης του και αφού γίνει ποσοτική παραλαβή , θα τεθεί σε λειτουργία από τον προμηθευτή με ευθύνη και έξοδα δικά του, θα παραληφθεί δε μετά από 10ήμερη τουλάχιστον δοκιμαστική λειτουργία, στο τέλος της οποίας και εφόσον δεν υπάρχει πρόβλημα θα γίνει ποιοτική παραλαβή.
5. Επίσης ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει εκπαίδευση, στο Ιατρικό Νοσηλευτικό και Τεχνικό προσωπικό του Νοσοκομείου, χωρίς καμία επιβάρυνση για τον φορέα και για όσες φορές χρειαστεί.
6. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει: Α) Πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Β) Εγχειρίδιο Λειτουργίας (Operation Manuals) μεταφρασμένα οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.
7. Να συνταχθεί πλήρες, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για όλα τα ανωτέρω.

Η Επιτροπή Σύνταξης και Επικύρωσης των Τεχνικών Προδιαγραφών

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Τακτικά μέλη της επιτροπής

- 1) ΨΑΡΟΜΙΧΑΛΑΚΗ ΜΑΡΙΑ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΟΣ
- 2) ΓΙΑΝΝΑΔΑΚΗ ΕΛΕΝΗ, Τ.Ε. ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ
- 3) ΔΑΜΟΥΛΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ, Τ.Ε. ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ, ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
- 4) ΑΝΔΡΟΥΛΑΚΗ ΜΑΡΙΑ, Τ.Ε. ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ
- 5) ΒΑΡΕΛΑΚΗ ΔΕΣΠΟΙΝΑ, Δ.Ε. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΓΡΑΜΜΑΤΕΩΝ

Αναπληρωματικά μέλη της επιτροπής

- 1) ΤΣΑΠΡΑΛΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ, ΕΠΙΜ. Α΄ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
- 2) ΠΥΛΙΩΤΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΤΕ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ
- 3) ΜΠΑΧΛΙΤΖΑΝΑΚΗΣ ΜΙΧΑΗΛ, ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
- 4) ΛΑΜΠΡΑΚΗ ΜΑΡΙΑ, Τ.Ε. ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ
- 5) ΚΑΡΑΚΗ ΔΕΣΠΟΙΝΑ, ΥΠΑΛΛΗΛΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ