**ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ: 4.1**

**ΤΙΤΛΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ: ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ**

**ΣΥΜΒΑΤΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ:** 3

**ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:**

**ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΤΥΠΟΣ:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΣΥΜΒΑΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | | **ΤΕΧΝΙΚΗ – ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ** | | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ** |
| **1.1**  **1.2**  **1.2.1**  **1.2.2**  **1.2.3**  **1.2.4**  **1.2.5**  **1.3**  **1.4**  **1.5**  **1.5.1**  **1.5.2**  **1.5.3**  **1.6**  **2.**  **2.1**  **2.1.1**  **2.1.2**  **2.1.3**  **2.1.4**  **2.1.5**  **2.1.6**  **2.1.7**  **2.1.8**  **2.1.9**  **2.2**  **2.2.1**  **2.2.2**  **2.2.3**  **2.2.4**  **2.2.5**  **2.3**  **2.3.1**  **2.3.2**  **2.3.3**  **2.3.4**  **2.4**  **2.4.1**  **2.4.2**  **2.4.3**  **2.4.5**  **2.4.6**  **2.5**  **2.5.1**  **2.5.2**  **2.5.3**  **3.**  **3.1**  **3.1.1**  **3.1.2**  **3.1.3**  **3.1.4**  **3.1.5**  **3.1.6**  **3.2**  **3.2.1**  **3.2.2**  **3.2.3**  **3.2.4**  **3.2.5**  **3.2.6**  **3.2.7**  **3.3**  **3.3.1**  **3.3.2**  **3.3.3**  **3.3.4**  **3.3.5**  **3.3.5**  **3.4**  **3.4.1**  **3.4.2**  **3.4.3**  **3.4.4**  **4.**  **4.1**  **4.1.1**  **4.1.2**  **4.1.3**  **4.2**  **4.2.1**  **4.2.2**  **4.2.3**  **4.2.4**  **4.2.5**  **4.2.6**  **4.2.7**  **4.2.8**  **4.2.9**  **4.2.10**  **4.2.11**  **4.2.12**  **4.3**  **4.3.1**  **4.3.2**  **4.3.3**  **5.**  **5.1**  **5.1.1**  **5.1.2**  **5.1.3**  **5.2**  **5.2.1**  **5.2.2**  **5.2.3**  **5.2.4**  **5.2.5**  **5.2.6**  **5.2.7**  **5.3**  **5.3.1**  **5.3.2**  **5.3.3**  **5.4**  **5.4.1**  **5.4.2**  **5.4.3**  **5.4.4**  **5.4.5**  **5.4.6**  **5.5**  **5.5.1**  **5.5.2**  **5.5.3**  **5.6**  **5.6.1**  **5.6.2**  **5.6.3**  **6.7**  **5.7.1**  **5.7.2**  **5.8**  **5.8.1**  **5.8.2**  **5.8.3**  **5.8.4**  **5.8.5**  **5.8.6**  **5.8.7**  **5.8.8** | Αναισθησιολογικό συγκρότημα με ελληνικό μενού κατάλληλο για χορήγηση αναισθησίας σε ενήλικες.  Το συγκρότημα να αποτελείται από:  α. Μηχάνημα αναισθησίας  β. Αναπνευστήρα  γ. Monitor αναπνευστικών παραμέτρων  δ. Monitor ζωτικών λειτουργιών  ε. Δύο εξαερωτές  Να υπάρχει τεκμηριωμένη επικοινωνία μεταξύ των επιμέρους τμημάτων του συγκροτήματος.  Υποδομή για σύνδεση με κεντρικό σύστημα διαχείρισης δεδομένων ασθενούς (PDMS) ούτως ώστε το σύνολο των πληροφοριών και των δεδομένων να μπορούν να μεταδίδονται ηλεκτρονικά σε ένα αρχείο το οποίο θα αποτελεί το ολοκληρωμένο αρχείο του ασθενούς.  Το συγκρότημα να είναι τροχήλατο και να διαθέτει:  α. Συρτάρια αποθήκευσης παρελκόμενων  β. Επιφάνεια γραφής με φωτισμό  γ. Βάσεις/ βραχίονες/ θέσεις/ ράφια για την τοποθέτηση των monitor και επιπρόσθετων συσκευών που προσφέρονται  Ενσωματωμένα στο μηχάνημα αναισθησίας: Αναρρόφηση και βοηθητικό ροόμετρο Ο2.  **ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ**  **ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑ**  Αέρια τροφοδοσίας: Αέρας, Ο2 και N2O με χρωματικά κωδικοποιημένους σωλήνες παροχής και συνδετικά αντίστοιχα του χώρου εγκατάστασης  Εύρος πίεσης αερίων τροφοδοσίας 4 bar ±30%  Εφεδρικό σύστημα αερίων τροφοδοσίας με ενσωματωμένη διάταξη ανάρτησης δύο κωδικοποιημένων φιαλών (Ο2 και N2O) και ενσωματωμένους μειωτήρες  Ενδείξεις πιέσεων αερίων τροφοδοσίας από κεντρική παροχή και από εφεδρικές φιάλες  Ηλεκτρική τροφοδοσία: 230V/50Hz AC  Τύπος μπαταρίας: Ενσωματωμένη, επαναφορτιζόμενη  Χρόνος αυτονομίας τυπικής λειτουργίας ≥ 1hr  Βοηθητικοί ρευματολήπτες:  Τουλάχιστον τρεις για σύνδεση περιφερικών συσκευών  Σύστημα επείγουσας λειτουργίας σε περίπτωση βλάβης ή μόνιμης πτώσης της ηλεκτρικής τροφοδοσίας.  **ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΙΞΗΣ ΦΡΕΣΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ**  Μείκτης φρέσκων αερίων ηλεκτρονικός με δυνατότητα επιλογής μίγματος φρέσκων αερίων Ο2/πεπιεσμένου αέρα ή Ο2/Ν2Ο  Εύρος ροής φρέσκων αερίων 0.5-10L/min  Χορήγηση Low flow αναισθησίας  Αυτόματη διακοπή παροχής N2O (με οπτική και ηχητική ένδειξη) και λειτουργία με αέρα, σε περίπτωση διακοπής της παροχής Ο2.  Διασφάλιση χορήγησης μίγματος φρέσκων αερίων με FiO2≥25% όταν το μίγμα φρέσκων αερίων είναι N2O  **ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΑΕΡΩΣΗΣ ΠΤΗΤΙΚΩΝ ΑΝΑΙΣΘ/ΚΩΝ**  Τρόπος λειτουργίας: Ηλεκτρονικό ή πνευματικό σύστημα εξαέρωσης πτητικού αναισθητικού .  Δύο ενεργοί συνδεδεμένοι εξαερωτές για σεβοφλουράνιο και δεσφλουράνιο.  Σύστημα ασφαλούς πλήρωσης πτητικού.  Σύστημα αποφυγής χορήγησης μίγματος πτητικών.  **ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**  Βαλβίδα παροχής 100% Ο2 με αυτόματη επιστροφή στη θέση ηρεμίας.  Κύκλωμα επανεισπνοής με απορροφητή CO2 και ρυθμιζόμενη βαλβίδα περιορισμού πίεσης (APL)  Δυνατότητα παράκαμψης και διεγχειρητικής αντικατάστασης του απορροφητή CO2  Πρόσθετη έξοδος φρέσκων αερίων κατάλληλη για σύνδεση ανοικτών κυκλωμάτων.  Σύστημα απαγωγής αερίων αναισθησίας.  **ΕΛΕΓΧΟΙ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**  Έλεγχος συστήματος με αυτοματοποιημένη διαδικασία.  Έλεγχος διαρροών με αυτοματοποιημένη διαδικασία.  Πραγματοποίηση επί μέρους ελέγχων.  **ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ**  **ΑΕΡΙΣΜΟΣ**  Χειροκίνητος αερισμός  Ελεγχόμενου όγκου.  Ελεγχόμενης πίεσης.  Υποστηριζόμενης πίεσης με εφεδρικό αερισμό άπνοιας.  Συνεχούς θετικής πίεσης.  Συγχρονισμένος διαλείπων υποχρεωτικός αερισμός  **ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΕΡΙΣΜΟΥ**  Όγκος αναπνοής: 20-1400 ml  Συχνότητα αναπνοών: 4-80 bpm  PEEP έως 20 cmH2O  Εισπνευστική πίεση: 5-60 cmH2O  Λόγος Ι:Ε: 1:4 έως 2:1  Πυροδότηση ροής με χαμηλή ευαισθησία  Εισπνευστική παύση  **ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**  Κατά λεπτό αερισμού  Πίεσης αεραγωγών  Αναπνευστικής συχνότητας  Άπνοιας  Διαρροής  Παρατεταμένης υψηλής πίεσης  **ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**  Ελληνικό μενού λειτουργίας.  Αυτόματη αντιστάθμιση παρεχόμενων όγκων.  Αποστείρωση αισθητηρίων και βαλβίδων που έρχονται σε επαφή με τα αναπνεόμενα αέρια σε κλίβανο ατμού άνω των 120°C.  Εναλλαγή από αυτόματη σε χειροκίνητη λειτουργία και αντιστρόφως με ειδικό πλήκτρο.  **MONITOR ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ**  **ΟΘΟΝΗ**  Τύπος: TFT/ LCD  Μέγεθος: ≥ 12 ίντσες  Κανάλια: ≥ 3  **ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ & ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ**  Κυματομορφές:  Πίεση, ροή ή όγκος, CO2 σε σχέση με το χρόνο  Βρόχοι σπιρομετρίας (Loops):  Πίεσης/ όγκου, ροής/ όγκου  Τάσεις (μνήμη δεδομένων/ trends):  Απεικόνιση γραφημάτων και πινάκων χρονικού διαστήματος από 1 έως 24 ώρες όλων των παρακολουθούμενων παραμέτρων  Μέγιστη, μέση και τελοεκπνευστική πίεση αεραγωγών.  Όγκος αναπνοής.  Όγκος ανά λεπτό.  Αναπνευστική συχνότητα.  Συγκέντρωση Ο2 εισπνοής και εκπνοής.  Συγκέντρωση Ν2Ο.  Συγκέντρωση CO2 εισπνοής και εκπνοής.  Συγκέντρωση πτητικών εισπνοής και εκπνοής.  Ελάχιστη κυψελιδική συγκέντρωση πτητικών (MAC).  **ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**  Αυτόματη αναγνώριση πτητικού με ανίχνευση μίγματος πτητικών.  Αισθητήρες μέτρησης και ανάλυσης αερίων οι οποίοι να μην απαιτούν συντήρηση και να μην είναι αναλώσιμοι.  Συναγερμοί ρυθμιζόμενοι για όλες τις παρακολουθούμενες παραμέτρους.  **MONITOR ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ**  **ΟΘΟΝΗ**  Τύπος: TFT/ LCD  Μέγεθος: ≥ 15 ίντσες  Κανάλια: ≥ 6  **ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΟΥΜΕΝΕΣ ΖΩΤΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ**  **Ηλεκτροκαρδιογράφημα**  Λήψη φαινομένου μέσω 5πολικού καλωδίου, με προσθαφαιρούμενους ακροδέκτες. Να δέχεται και δεκαπολικό καλώδιο  Ανίχνευση κακής σύνδεσης ή ηλεκτρικής διακοπής ηλεκτροδίου με αλλαγή σε διαθέσιμο ηλεκτρόδιο και ειδοποίηση του χρήστη.  Απεικόνιση του αριθμού σφύξεων, ακόμη και στις περιπτώσεις κακής σύνδεσης ή διακοπής του καλωδίου ECG.  Απεικόνιση απαγωγών με επιλογή οποιασδήποτε από τις απαγωγές, με παράλληλη δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.  Ανάλυση διαστήματος ST σε όλες τις απαγωγές με απεικόνιση γραφήματος.  Ανάλυση αρρυθμιών για όλους τους τύπους αρρυθμιών.  Λήψη Αναπνευστικού Ρυθμού μέσω των ηλεκτροδίων του ΗΚΓ με απεικόνιση κυματομορφής και ψηφιακής ένδειξης του αριθμού αναπνοών.  **Οξυμετρία (SpO2)**  Λήψη φαινομένου αισθητήρα δακτύλου πολλαπλών χρήσεων.  Απεικόνιση πληθυσμογραφικής καμπύλης και αριθμού σφύξεων.  Ακρίβεια μετρήσεων με υψηλή ακρίβεια σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης και συνεχούς κίνησης.  **Αιματηρές πιέσεις**  Λήψη φαινομένου μέσω μορφομετατροπέων πολλαπλών ή μιας χρήσης.  Πλήθος λαμβανόμενων πιέσεων: 2  Απεικόνιση κυματομορφής και τιμών με τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης.  Υπέρθεση κυματομορφών μετρήσεων.  Ονοματοθεσία πιέσεων με επιλογή του χρήστη.  Υπολογισμός πίεσης ενσφήνωσης (Wedge pressure).  **Αναίμακτη πίεση (NIBP)**  Λήψη φαινομένου με περιχειρίδα σύμφωνα με την ταλαντωσιμετρική μέθοδο.  Απεικόνιση τιμών με τιμές συστολικής, διαστολικής και μέσης.  Τρόπος μετρήσεων χειροκίνητα ή αυτόματα με επιλογή χρονικών διαστημάτων από το χρήστη.  **Θερμοκρασία**  Λήψη φαινομένου μέσω αισθητήρων πολλαπλών ή μιας χρήσης για λήψη θερμοκρασίας δέρματος ή οισοφάγου/ πρωκτού.  Πλήθος λαμβανόμενων θερμοκρασιών: 2  Απεικόνιση τιμών με ψηφιακή ένδειξη των δύο θερμοκρασιών και της διαφοράς τους.  **Βάθος Αναισθησίας**  Λήψη φαινομένου μέσω αισθητήρων λήψης δεδομένων ηλεκτρικής εγκεφαλικής δραστηριότητας από το μέτωπο του ασθενούς.(Bispectral index)  Απεικόνιση τιμών με συνεχή ψηφιακή απεικόνιση του βάθους αναισθησίας.  **ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ**  Τύποι ενισχυτών παρακολουθούμενων φαινομένων:  Βυσματούμενοι σε μία ή ξεχωριστές μονάδες.  Τάσεις (μνήμη δεδομένων/ trends)  Απεικόνιση γραφημάτων και πινάκων χρονικού διαστήματος από 1 έως 24 ώρες όλων των παρακολουθούμενων παραμέτρων.  Νευροδιεγέρτης με προσθήκη ενισχυτή ή ανεξάρτητης συσκευής.  Συναγερμοί ρυθμιζόμενοι για όλες τις παρακολουθούμενες παραμέτρους.  Ηλεκτρική προστασία από ρεύματα απινίδωσης και χειρουργικής διαθερμίας.  Έξοδοι:  VGA ή HDMI για σύνδεση απομακρυσμένης οθόνης  Ethernet για σύνδεση με Κεντρικό Σταθμό  Είσοδοι:  Για σύνδεση περιφερικών συσκευών και συλλογή πληροφοριών. | |  | |  |
| **2.** | **ΑΝΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ** | | | | |
|  | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ** | | | | **ΠΑ ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ** |
| **2.1** | Πλήρες κύκλωμα ασθενή πολλαπλών χρήσεων (Χ3 τεμ.) | | | |  |
| **2.2** | Κάνιστρα νατρασβέστου μίας χρήσης (Χ10 τεμ.) | | | |  |
| **2.3** | Κάνιστρο νατρασβέστου πολλαπλών χρήσεων (Χ2 τεμ.) | | | |  |
| **2.4** | Σωληνάκια δειγματοληψείας CO2 set 100 τεμάχια | | | |  |
| **2.5** | Φιάλες Ο2 (1 ΤΕΜ.) και Ν2Ο (Χ1 τεμ.) | | | |  |
| **2.6** | Αισθητήρας ροής (Χ4τεμ.) | | | |  |
| **2.7** | Αισθητήρας Ο2 (Χ2τεμ.) | | | |  |
| **2.8** | Σωλήνες παροχής Air, O2, N2O με συνδετικά όπως το δίκτυο της κλινικής | | | |  |
| **2.9** | Σωλήνας απαγωγής αερίων με συνδετικά όπως το δίκτυο της κλινικής | | | |  |
| **2.10** | Καλώδια ΗΚΓ (τρία πενταπολικά καλώδια και τρία ενδιάμεσα καλώδια) | | | |  |
| **2.11** | Περιχειρίδες μεγέθους S,M,L (τρία σετ με τα τρία ενδιάμεσα καλώδια) | | | |  |
| **2.12** | Αισθητήρα οξυμετρίας δακτύλου (τρείς αισθητήρες και τρία ενδιάμεσα καλώδια) | | | | Αισθητήρα οξυμετρίας δακτύλου (τρείς αισθητήρες και τρία ενδιάμεσα καλώδια) |
| **2.13** | Αισθητήρες θερμοκρασίας (τρείς δέρματος και τρείς οισοφάγου ή ορθού) | | | |  |
| **2.14** | Καλώδια για αιματηρές πιέσεις (τρία καλώδια για τις δύο αιματηρές) | | | |  |
| **2.15** | Ένα σετ καρδιακής παροχής | | | |  |
| **2.16** | Δέκα ρολά εκτύπωσης για το καταγραφικό | | | |  |
|  |  | | | |  |
| **3.** | **ΑΝΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ** | | | | |
|  |  | **ΦΟΡΕΑΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ** | | **ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ** | **ΠΑ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ** |
| **3.1** | **Προμήθεια – Εμπορία Εξοπλισμού:**  ***ISO 9001 ή ISO 13485*** |  | |  |  |
| **3.2** | **Εγκατάσταση – Τεχνική Υποστήριξη:**  ***ISO 13485*** |  | |  |  |
| **3.3** | **Κατασκευαστής εξοπλισμού:**  ***ISO 13485*** |  | |  |  |
| **3.4** | **Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42 (CE)** |  | |  |  |

Οδηγίες συμπλήρωσης Εντύπου Έγκρισης εξοπλισμού:

1. Συμπλήρωση προτεινόμενου κατασκευαστικού οίκου και τύπου ιατρικού εξοπλισμού.
2. Συμπλήρωση στήλης τεχνικής - λειτουργικής τεκμηρίωσης με τις αντίστοιχες απαντήσεις επιβεβαίωσης ή τα αντίστοιχα μεγέθη των ζητούμενων λειτουργικών και τεχνικών παραμέτρων.
3. Στη στήλη των παραπομπών τεκμηρίωσης θα αναγράφεται η παράγραφος ή η σελίδα ή η αντίστοιχη επισήμανση η οποία αντιστοιχεί στον α/α της συμβατικής προδιαγραφής. Ο ίδιος α/α της συμβατικής προδιαγραφής θα αναγράφεται στα επίσημα τεχνικά και λειτουργικά φυλλάδια - εγχειρίδια του κατασκευαστή στην αντίστοιχη θέση του κειμένου, προκειμένου να επιβεβαιώνεται η τεχνική - λειτουργική τεκμηρίωση. Στο έντυπο έγκρισης θα επισυνάπτονται τα αντίστοιχα φυλλάδια - εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου.
4. Στην αναλυτική σύνθεση (2.)του προτεινόμενου εξοπλισμού θα υπάρχει αναλυτική περιγραφή όλων των συμβατικών ειδών εξοπλισμού, εξαρτημάτων και παρελκόμενων με τον αντίστοιχο εργοστασιακό κωδικό και τεμάχια, τα οποία θα εγκατασταθούν και παραδοθούν στο έργο. Στην περίπτωση που δεν επαρκούν τα διαθέσιμα πεδία, μπορούν να προστεθούν επιπλέον σειρές για να καλυφθεί η συνολική ποσότητα εξαρτημάτων, παρελκόμενων κ.λ.π.
5. Καταγραφή των βασικών στοιχείων όλων των ζητούμενων πιστοποιητικών (3.) προμηθευτή, εγκαταστάτη (εφόσον δεν είναι ο ίδιος ο προμηθευτής) και του κατασκευαστικού οίκου. Κατά την παράδοση του εξοπλισμού στο έργο, τα αντίστοιχα πιστοποιητικά θα πρέπει να είναι σε ισχύ. Αντίγραφα όλων των πιστοποιητικών επισυνάπτονται στο έντυπο έγκρισης.