

FISA TEHNICA

SISTEM DE VENTILATIE PERFORMANT PENTRU NEONATOLOGIE

Generalitati

Echipamentul trebuie să îndeplinească toate condițiile legale pentru punerea pe piață în România și să prezinte următoarele documente:

Certificat de conformitate CE emis de un organism notificat;

Declaratie de conformitate CE;

Perioadă de garanție completă (incluzind componentele cu vacuum): minim 24 de luni de la punerea în funcțiune. Se va anexa o declarație în acest sens.

Instalarea, punerea în funcțiune și instruirea personalului operator se efectuează de către ofertant la beneficiar, în locația de livrare, cu personal autorizat al firmei care livrează și sunt operații incluse în preț. Se va anexa o declarație în acest sens.

Producătorul trebuie să furnizeze piese de schimb, cel puțin 10 ani de la data livrării. Se va anexa o declarație în acest sens.

Configuratie

Aparat de ventilatie

Troliu mobil

Accesorii incluse

Caracteristici tehnice

Ventilator neonatal conventional și cu frecvență înaltă dedicate pacienților prematuri, nou-născuților și copiilor cu o greutate până la 25 kg.

Trebuie să asigure terapii de ventilare sigure și rapide;

Să dețină tehnologie pentru controlul nivelului de SpO₂ al pacientului;

Să dețină tehnologie pentru controlul hipoxiei, pentru reducerea stresului oxidativ (dacă SpO₂ pacient coboară sub limită, ridică automat nivelul FiO₂ până la 100%);

Să dețină tehnologie pentru controlul hiperoxiei (reduce automat nivelul FiO₂ până la cel de bază și, dacă hiperoxia persistă, până la nivelul camerei, respectiv 21% FiO₂);

Să efectueze la fiecare pornire verificarea tuturor funcțiilor, inclusiv verificarea senzorilor, fără a fi necesară intervenția personalului utilizator;

Aparatul trebuie sa furnizeze urmatoarele moduri de ventilare:

Aplicatii terapeutice:

Ventilare non-invaziva controlata cu presiune continua pozitiva in caile respiratorii;

Ventilare non-invaziva controlata cu presiune pozitiva in caile respiratorii;

Ventilare non-invaziva controlata cu presiune pozitiva, sincronizata cu trigger in presiune;

Ventilare non-invaziva controlata cu presiune pozitiva, sincronizata cu trigger extern (miscare abdominala);

Ventilare intermitenta obligatorie sincronizata, cu sau fara criteriu de terminare a inspirarii;

Ventilare intermitenta obligatorie sincronizata, cu sau fara criteriu de terminare a inspirarii si suport suplimentar in presiune ;

Ventilare obligatorie intermitenta;

Ventilare controlata si asistata cu si fara criteriu de terminare a inspirarii;

HFO in combinatie cu ventilarea obligatorie intermitenta si cPAP pacientilor cu greutate de pana la 12 kg.

Ventilatie controlata in presiune:

Ventilatie controlata in presiune cu 3 nivele de presiune la inspiratie selectabile:

Rectangular, sinus sau crestere liniara a presiunii;

Moduri de ventilatie invazive cu declansare de flux disponibile cu criteriu de terminare a inspirarii;

In modurile de ventilare cu suport in presiune timpul de inspirare trebuie sa fie adaptat in mod optim nivelului de umplere al plamanului pe baza criteriului de ajustare a fluxului;

Sa aiba capacitate de a compensa pana la 50% din pierderi atunci cand se declanseaza fluxul;

Pentru a nu produce traume cauzate de volum prea mare pacientilor intubati aparatul trebuie sa reduca automat presiunea atunci cand limita de volum setata a fost depasita;

Sa permita selectarea unui volum tinta in modul de ventilare invaziva sincronizata cu criteriu de terminare a inspirarii; aparatul trebuie sa aiba capacitatea de a adapta automat ventilarea in presiune, volumului tidal la expiratie.

Ventilatie non-invaziva:

Ventilare non-invaziva cu o gama variata de masti si canule nazale de diverse dimensiuni;

Senzor abdominal de respiratie sau trigger in presiune pentru sincronizarea sau monitorizarea respiratiei spontante.

Limita de flux ajustabila pentru reducerea efectiva a gazului care intra in stomac;

Moduri standard si de back-up controlate in frecventa pentru adaptarea individuala a ventilarii de back-up la nevoiel pacientului;

Permite pacientului auto-controlul maxim posibil asupra ventilarii (modul SNIPPV)

Posibilitate de a monitorizare pierderile fara nevoia unui senzor suplimentar de flux;

Trigger extern:

Monitorizarea sincronizarii si respiratiei spontante prin miscari abdominale;

Senzor de respiratie independent fata de circuitul de respiratie al pacientului;

Ventilare invaziva pacienti premature cu o greutate foarte mica la nastere (VLBW); fara spatiu mort crescut de senzorii de flux;

Detectarea inspiratiei si expiratiei cu un timp de intarziere foarte scurt;

Afisarea grafica a formei de unda corespunzatoare semnalului trigger pentru simpla ajustare a sensibilitatii acestuia;

Monitorizare ventilatie:

Comenzile aparatului sunt efectuate prin atingerea butoanelor tactile cu access rapid la cele mai importante functii/operatiuni si confirmarea acestora cu ajutorul unui buton rotative suplimentar;

Ecraanul sa afiseze numeric cei mai importanti parametrii de ventilare;

Ecraanul sa afiseze minim 3 curbe simultan (presiune, flux, volum);

Forme de unda in timp real corespunzatoare pentru presiune in caile aeriene, flux, volum si miscare abdominala;

Bucle respiratie corespunzatoare pentru volum/presiune, presiune/flux si flux/volum;

Functie de „inghetare” pentru forme de unde si bucle cu posibilitate de efectuare de masuratori;

Afisarea tendintelor despre: presiune medie, minut volum, volum tidal (30 min, 1ora, 2 ore, 4 ore, 12 ore, 24 ore);

Functii suplimentare pentru terapie:

Sa fie prevazut cu port pentru conectarea unui nebulizator de medicamente;

Sa fie prevazut cu tasta pentru inceperea nebulizarii;

Sa permita setarea duratei de functionare cu aerosoli in domeniu minim 30 – 420 secunde;

Aparatul trebuie sa permita efectuarea terapiilor de pre-oxigenare cu FiO₂;

Sa fie prefazut cu tasta pentru inceperea terapiei de pre-oxigenare;

Sa fie prevazut cu functie “Hold” inspiratie ce poate fi activata rapid prin apasarea unei taste;

Functii suplimentare pentru modurile de ventilatie:

Aparatul trebuie sa aiba capacitatea de a regla automat limitele pentru alarma corespunzatoare valorilor FiO₂;

Sa permita masurarea valorilor absolute, si diferentele dintre acestea, pe formele de unda utilizand minim doua cursoare;

Functie de comutare a sistemului in modul de transport pacient

Software-ul sa permita reglarea contrastului ecranului pentru a reduce luminozitatea pe timp de noapte;

Reglaj limite de alarmare sonore si vizuale:

Numeroase alarme care protejeaza pacientul si informeaza utilizatorul despre modificarile asupra conditiei pacientului sau despre posibile avarii de sistem

Ecranul sa afiseze simultan minim trei alarme cu nivel inalt de clasificare;

Lista completa cu toate alarmele active si inactive pe care, personalul utilizator, sa o poata accesa rapid si cu usurinta pe ecranul principal cu parametrii;

Sa alarmeze visual si acustic personalul utilizator daca siguranta pacientului este pusa in pericol;

Sa informeze personalul utilizator prin mesaje text pe ecran despre cauza alarmei.

Umidificator de gaz incorporat

Umidificator integrat, cu evaporator pentru incalzirea si umidificarea optima a gazului respirator;

Sa nu produca condens;

Precazut cu sistem de incalzire a circuitului pentru pacient;

Sa aiba capacitatea de a controla temperature sistemului de incalzire;

Sa nu influenteaza in mod negativ performanta oscilatorului (volume compressive ale camerei de umidificare);

Sistem complet independent de alte dispozitive pentru conditionarea gazului respirator;

Instalatie de apa distilata a umidificatorului cu rezervor monitorizat prin senzor pentru mentinerea constanta a nivelului de apa;

Sa poata fi sterilizat prin autoclavare, la temperaturi de pana la 134°C;

Recomandat pentru utilizare la temperaturi ambientale cuprinse intre 18 - 26°C

Sa asigure un flux constant cuprins in intervalul minim 5 – 25 l/min

Timp de incalzire: ≤ 20 minute

Reglare intervale parametri de ventilatie:

Aparatul permite reglarea urmatorilor parametrii:

Frecventa in domeniul minim: 1 - 300/min

Timp inspiratie in domeniul minim: 0.1 - 2 s

Timp expiratie in domeniul minim: 0.1 - 60 s

Volum tidal in domeniul minim: 2 - 150 ml

Presiune inspiratory in domeniul minim: 5 - 60 cmH₂O

PEEP in domeniul minim: 0 - 30 cmH₂O

Sensibilitate trigger in domeniul minim: 0.2 la 2.9 cmH₂O / l/min / Arb

Limitare flux NIV: Oprit / 20-6 l/min

Temperatura gazului respirator: 30 - 40°C

FiO₂ in domeniul minim: 21-99%

Trigger expiratie KV%: 5 - 40%

Suport presiune in domeniul minim: 0 - 100%

Durata apnee in domeniul minim: 4 - 16s,

Back-up controlat in frecventa: Oprit / 10s / 30s / 60s

Masurarea parametrilor

Aparatul masoara minim urmatoarii parametrii:

Presiune maxima, presiune minima, medie presiune P_{max}, P_{mean}, presiunea expiratorie pozitiva, volum, minut volum, volum tidal expirator, volum tidal inspirator, pierderi, volum minut respirator in timpul oscilatiei, timp respiratie, rata respiratorie, % inspiratie, apnee, FiO₂, temperatura gazului respirator

Mecanica respiratorie: rezistenta, conformitate

HFO integrat

Sa permita personalului utilizator activarea imediata, prin apasarea unui singur buton, si fara a fi necesara inlocuirea tubului pacient;

Sa permita reglarea amplitudinii presiunii, frecventa oscilatiei si raportul inspri/expir;

Ecranul sa afiseze oscilatiile V_m-ului (volum-minut) si volumului tidal;

Ecranul sa afiseze frecventa oscilatiei;

Sa permita terapii cu HFO in combinatie cu ventilare obligatorie intermitenta pe durata expiratiei si inspiratiei ;

Capacitate de a detecta nivelul de pierderi ce are loc intre adaptorul tubului endotraheal si tubul endotraheal in timpul terapiei cu HFO;

Amplitudine maxima: aprox. 105 cmH₂O cu tub endotraheal 2.5;

Volum oscilatii: max. 24 ml la 10Hz cu tub endotraheal 4.0;

Sasiu mobil

Sasiu mobil metalic dedicate pentru ventilator, cu sistem de prindere;

Prevazut cu maner ergonomic metalic, anti-coroziv, rezistent la dezinfectanti

4 roti pivotante, dintre care 2 dotate cu frana;

Coloana metalica anti-coroziva; sa permita atasarea de accesorii suplimentare;

Baza in stea acoperita cu capac din material plastic;

Suporti metalici anti-corozivi pentru tubulatura; sa nu prezinte muchii sau forme ascutite;

Prevazut cu sistem de depozitare compus din minim 2 sertare cu deschidere silentioasa, construite din material plastic;

Prevazut cu cos din otel inoxidabil, din plasa

Greutate maxima: 15 kg. (+/- 5%)

Alte specificatii cu caracter tehnic:

Echipament medical tip IIB

Dimensiuni unit principal maxime: 500 x 350 x 350 mm (+/- 10%)

Greutate unit principal: ≤ 25 kg (+/- 5%)

Presiune suportata la alimentarea cu O₂/AER: 3 – 6 bari (+/-5 bari)

Sa dispuna de interfata RS 232

Meniul de operare al aparatului, precum si toate mesajele de alarma sau avertizare trebuie sa fie disponibile si in limba romana;

Aparatul trebuie sa dispuna de un sistem de compensare a pierderilor pe circuit

Interfata utilizator cu ecran TFT cu diagonala de minim 10”

Minim o conexiune pentru senzor extern de respiratie

Sursa de alimentare:

Sursa principala: 240V AC

Frecventa nominala: 50/60Hz

Consum: ≤ 210 VA

Accumulator intern tip Li-Ion sau echivalent care sa asigure o autonomie de functionare atunci cand nu este conectat la retea principală pentru ≥ 60 min

ACCESORII INCLUSE

Sasiu mobil (conform cerintelor)

Uscator membrana pentru blocul de admisie, cu protectie la mixerul de gaz, cu O-ringuri – 1 buc

Tub de respiratie incalzit, cu piesa Y, de unica folosinta, inclusiv linie de simt a presiunii si adaptor N2O - 10 buc.

Cablu adaptor la furtunul de respiratie cu incalzire - 1 buc.

Senzor de temperatura pentru furtunul de respiratie, reutilizabil- 1 buc.

Manson pentru tubul de respiratie, pentru mentinerea temperaturii - 1 buc.

Senzor de debit nou-nascuti PNT tip A, reutilizabil- 1 buc.

Element de incalzire pentru PNT. Sa includa si furtun de conexiune - 1 buc.

Senzor respiratie (Capsula Graseby) pentru control prin trigger extern, lungime 1.5 m (de unica folosinta, steril) – 10 buc.

Set circuite pentru sistemul pneumatic de reumplere cu apa – 10 buc

Set nebulizator pneumatic pentru medicatie (autoclavabil) - 1 set

Filtru bacterian pentru nebulizator - 10 buc.

Accesorii ventilatie non-invaziva cPAP

Boneta cu suport aplicator UF – 1 buc

Parametrii tehnici si functionali:

Boneta probata si testata clinic

Material prietenos cu pielea, sa permita o fixare perfecta, delicata si in conditii de siguranta;

Sa aiba sistem de prindere de tip Velcro cu 2 cureluse de fixare incluse;

Sa permita atasarea aplicatorului de mascute si canule prin magnet de NdFeB (neodim);

Boneta sa se livreze impreuna cu un suport de unica folosinta pentru aplicator confectionat din PP (polipropilena) purell;

In suportul de frunte sa fie incorporata o placuta metalica confectionata din otel inoxidabil;

Disponibila intr-o gama de minim 11 dimensiuni pentru a satisface diferitele nevoi ale pacientilor: XS, S, M, L, XL, XXL, 3XL, 4XL, 5XL, 6XL, 7XL pentru prematuri, nou-nascuti si copii cu o greutate

corporala de la 500 g pana la 8800 g si o circumferinta a capului de la 20 cm pana la maxim 48 cm.

Suport de frunte cu gel siliconic UF – 1 buc

Parametrii tehnici si functionali

Suport de frunte de unica folosinta, capitonat prevazut cu gel siliconic;

Aderenta pe frunte, proprietati de adeziune ale structurii gelului asigura un confort sporit;

Sa nu necesite alt mijloc de fixare pe frunte;

Gelul siliconic sa nu contina adezivi pe baza de solvent;

Sa poata fi aplicat pe fruntea prematurului si a nou-nascutului imediat dupa nastere;

Modalitate de ambalare: sterile, vidate, ambalate individual.

Canula nazala pentru ventilatia non-invaziva cPAP - prematuri, nou-nascuti si copii pana la aproximativ 8-9 kg – 1 buc.

Parametrii tehnici si functionali:

Canule bi-nazale flexibile, foarte moi, pentru ventilatia non-invaziva cPAP la prematuri, nou nascuti si copii pana la aproximativ 8-9kg;

Sa nu irite pielea sau membrana mucoasei;

Sa se adapteze perfect formei anatomice a nou-nascutului;

Fixarea canulei sa se faca cu ajutorul a 2 cureluse prinse de doua „urechi” dispuse lateral si in partea inferioara a ei;

Terminalul canulei sa fie directionat inspre zona fruntii pentru admisia debitului de aer direct din tuburile decuplabile specifice;

Terminalul canulei sa permita racordarea la un aplicator cu 2 admisii, cu port acces, cu capac de monitorizare a fluxului de aer;

Sa fie ambalate individual, sterile;

Marimi disponibile: cel putin 4 dimensiuni.

Masca ventilatie non-invaziva cPAP – prematuri, nou-nascuti si copii pana la aproximativ 8-9 kg – 1 buc

Parametrii tehnici si functionali

Mascuta din silicon pentru ventilatia non-invaziva cPAP a prematurilor, nou-nascutilor si copiilor in sistem tip bandana sau boneta;

Mascuta sa se adapteze in mod optim anatomiei sugarilor prematuri, nou-nascutilor si a copiilor mici (auto-etansabile) pentru a asigura ventilatia non-invaziva cPAP in conditii optime

Sa fie moale si confortabila pentru pacient, sa nu irite pielea;

Terminalul mastii sa fie directionat inspre zona fruntii pentru admisia debitului de aer direct din tuburile decuplabile specifice;

Terminalul mastii sa permita racordarea la un aplicator cu 2 admisii, cu port acces, cu capac de monitorizare a fluxului de aer;

Fixarea mastii sa se faca cu ajutorul a 2 cureluse prinse de doua „urechi” dispuse lateral si in partea inferioara ei;

Sa fie ambalate individual, sterile;

Marimi disponibile: cel putin 5 dimensiuni.

Aplicator de masti/canule nazale – 1 buc

Parametrii tehnici si functionali

Dispozitiv pentru aplicarea mastilor sau a canulelor nazale in sistem de ventilatie non-invaziva cPAP in sistem de tip bandana sau boneta;

Aplicatorul sa fie realizat din material Methyl methacrylate-acrylonitrile-butadiene-styrene (MABS);

Sa aibe incorporat un magnet NdFeB (neodim) de forma rotunda;

Sa fie prevazut cu un port cu capacel din silicon ce permite monitorizare fluxului de aer in timpul terapiei cPAP;

Sa fie prevazut cu minim doua admisii cu terminale dispuse in forma de V pentru fluxul de aer;

Admisiile sa permita racordarea de tuburi decuplabile cu diametrul de 10 mm sau 12 mm;

Sa fie ambalate individual, sterile.

Set tuburi decuplabile pentru ventilatia non-invaziva cPAP - prematuri, nou-nascuti si copii mici – 1 buc

Parametrii tehnici si functionali

Set compus din 2 tuburi plastice, flexibile cu diametru egal.

Confectionate din polietilena;

Sa fie ambalate individual, sterile.

Plaman de test, pediatric - 1 buc

Cos otel inoxidabil, din plasa - 1 buc.

Furtun de alimentare de la retea de AER;

Sa nu contina ftalati;

Conform standardului EN5359

1 buc

Furtun de alimentare de la retea de O₂, AER;

Sa nu contina ftalati

Conform standardului EN5359

1 buc.

Set filtre pentru umidificator – 1 set

Garantie si conditii de service

Perioada de garantie: min 24 luni de la punerea in functiune

Se va anexa o declaratie in acest sens.

Timpul de raspuns la solicitarea de service maxim 48 ore.

Se va anexa o declaratie in acest sens.

Service postgarantie: 10 ani de la data punerii in functiune

Se va anexa o declaratie in acest sens.

Instalarea si punerea in functiune facuta prin grija furnizorului si este inclusa in pret.

Se va anexa o declaratie in acest sens.

Curs de instruire gratuit, la sediul autoritatii contractante, pentru personalul medical si personalul tehnic.

Personal medical: cel putin 2 persoane;

Personal tehnic: cel putin 2 persoane.

Se va anexa o declaratie in acest sens.