

ΕΝΔΟΑΟΡΤΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ

Περιγραφή - Χαρακτηριστικά

1. Το σύστημα ενδοαορτικής αντλίας πρέπει να είναι σύγχρονης και προηγμένης τεχνολογίας με αποδεδειγμένη αξιοπιστία και απόδοση, ισχυρή κλινική υποστήριξη και εύκολη αυτοματοποιημένη λειτουργία.

2. Να είναι σύγχρονου εργονομικού σχεδιασμού, μικρών διαστάσεων, ελαφρού βάρους, μετακινούμενο με ευκολία χωρίς ανάγκη αποσύνδεσης του ασθενούς σε περίπτωση επίγειας διακομιδής ή αεροδιακομιδής.

3. Η έναρξη λειτουργίας της αντλίας να γίνεται ταχύτητα (άνοιγμα αντλίας – σύνδεση ασθενούς – υποβοήθηση), χωρίς να απαιτούνται προκαταρκτικές και χρονοβόρες διαδικασίες.

4. Οι χρόνοι πλήρωσης και κένωσης του μπαλονιού πρέπει να είναι ταχείς για την βέλτιστη υποστήριξη του ασθενούς.

5. Να έχει δυνατότητες:

-Αυτόματης λειτουργίας, όπου το σύστημα να θέτει τα σωστά χρονικά σημεία πλήρωσης – κένωσης του μπαλονιού της αντλίας (χρονισμός μπαλονιού), να επιλέγει την καλύτερη απαγωγή ηλεκτροκαρδιογραφήματος και αρτηριακή πίεσης, να αναγνωρίζει τις αρρυθμίες και να ρυθμίζει αυτόματα τον περιεχόμενο όγκο της ενδοαορτικής αντλίας.

- χειροκίνητης λειτουργίας, όπου ο χειριστής να μπορεί να επιλέγει τον τύπο πυροδότησης, την ηλεκτροκαρδιογραφική απαγωγή, τον χρόνο πλήρωσης – κένωσης του μπαλονιού και τον

περιεχόμενο όγκο του μπαλονιού της αντλίας

- χρήσης με μπαλόνι οποιαδήποτε εταιρείας του εμπορίου καθώς επίσης και μπαλόνια οπτικών ινών

6. Οι αλλαγές του χορηγούμενου όγκου να μπορούν να γίνονται κλιμακωτά, ακόμη και ανά 0,5cc και με την αντλία σε λειτουργία.

7. Να λειτουργεί με παροχή ηλεκτρικού ρεύματος 220 Volts καθώς και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία της οποίας ο χρόνος λειτουργίας σε μέγιστη φόρτιση να μην είναι μικρότερος από 90 λεπτά και ο χρόνος επαναφορτίσεως από πλήρη εκφόρτιση να μην είναι μεγαλύτερος από οκτώ ώρες. Να μεταπίπτει δε αυτόματα από την λειτουργία ρεύματος στην λειτουργία μπαταρίας χωρίς διακοπή της λειτουργίας της.

8. Να λειτουργεί με αέριο Ήλιο σε φιάλη (οβίδα), η οποία αφαιρείται και επαναπληρώνεται εύκολα και να έχει την δυνατότητα χρήσης οβίδας ηλίου μιάς χρήσης.

Η παράδοση του μηχανήματος από την εταιρεία θα πρέπει να συνοδεύεται με τρεις πλήρεις επαναγεμιζόμενες φιάλες.

9. Να διαθέτει τουλάχιστον τρία πρωτόκολλα αναλογίας μηχανικής υποβοήθησης (1:1, 1:2, 1:4) για βαθμιαία απόσυρση της υποβοήθησης ενώ ύπαρξη επιπρόσθετων

αναλογιών καρδιακής υποβοήθησης θα εκτιμηθεί σαν σημαντικό πλεονέκτημα της αντλίας.

10. Να διαθέτει πλήρως αυτοματοποιημένη λειτουργία επιλογής ιδανικού σκανδαλισμού μεταξύ ΗΚΓ και πίεσης καθώς επίσης και δυνατότητα αυτόματης εναλλαγής μεταξύ τους (όταν χάνεται μια απαγωγή ή δεν είναι διαθέσιμη λόγω μετακινήσεως του ασθενούς), για την τέλεια παρακολούθηση υποβοήθησης του ασθενούς.

11. Να διαθέτει αλγόριθμους αυτόματης ανίχνευσης και πυροδότησης με βάση το ηλεκτροκαρδιογράφημα (τουλάχιστον τριών απαγωγών), την αρτηριακή πίεση, την παρουσία βηματοδοτικού ρυθμού (κολπικού, κοιλιακού), την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής και άλλων διαταραχών του καρδιακού ρυθμού και να διαθέτει η ίδια δυνατότητα πυροδότησης από 40 έως 120 παλμούς / λεπτό, έτσι ώστε να μην διακόπτεται η λειτουργία της αντλίας και να επιτυγχάνεται η μέγιστη και συνεχής μηχανική υποβοήθηση του ασθενούς ακόμα και κατά την διάρκεια αρρυθμιών, απώλειας του ηλεκτροκαρδιογραφήματος ή / και της αρτηριακής πίεσης.

12. Να διαθέτει συναγερμούς για κάθε πρόβλημα λειτουργίας όπως π.χ. απουσία πυροδότησης, διαρροή αερίου, ελαττωμένη υποβοήθηση, υψηλή ή χαμηλή πίεση του μπαλονιού, χαμηλή πίεση αερίου, αποσύνδεση καθετήρα, με συνοδό μήνυμα και βοήθεια στην οθόνη καταγραφής.

13. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής χειρισμού (touch screen) πραγματικού χρόνου παρακολούθησης παραμέτρων, υψηλής ανάλυσης και ευκρίνειας μεγάλων διαστάσεων και να απεικονίζονται σε αυτή οι παρακάτω παράμετροι:

α) τριών κυματομορφών όπως της ηλεκτροκαρδιογραφικής απαγωγής, της αρτηριακής πίεσης και της πίεσης του αερίου υποβοήθησης μπαλονιού.

β) αριθμητικών δεδομένων όπως ημερομηνία, ώρα, καρδιακή συχνότητα, αρτηριακή πίεση, συστολική, διαστολική, μέση πίεση, εύρος πίεσης, η πίεση υποβοήθησης (Augmentation), η

επιλεγμένη λειτουργία σκανδαλισμού, η επιλεχθείσα απαγωγή, επίπεδα πίεσης δεξαμενής Ήλιου, κατάσταση φόρτισης μπαταρίας, τύπος λειτουργίας (αυτόματος ή μη), αναλογία καρδιακής υποβοήθησης, χρονικές ενδείξεις πληρώσεως – κενώσεως του μπαλονιού, όγκος του μπαλονιού.

γ) κατάσταση συναγερμών, με δυνατότητα αποθήκευσης και εμφάνισης του ιστορικού τους.

14. Η οθόνη πρέπει:

α) να φέρει τη δυνατότητα κλειδώματος, για αποφυγή μη ηθελημένης ενεργοποίησης πλήκτρου,

β) να έχει δυνατότητα προσωρινής ακινητοποίησης των απεικονιζόμενων κυματομορφών και λοιπών δεδομένων, να διαθέτει πρόγραμμα βοήθειας, αναλύσεως δεδομένων, αυτόματων αιμοδυναμικών υπολογισμών, διαγνώσεως και λύσεως προβλήματος λειτουργίας

γ) να μπορεί να αποσπάται από το υπόλοιπο σύστημα της ενδοαρτικής αντλίας και να έχει τη δυνατότητα παρακολούθησης πραγματικού χρόνου των δεδομένων της από απόσταση από την αντλία.

15. Το σύστημα πρέπει να διαθέτει καταγραφικό για αυτόματη εκτύπωση των κυματομορφών, αριθμητικών δεδομένων και των στοιχείων του ασθενούς τόσο σε περίπτωση συναγερμού όσο σε προγραμματισμένα διαστήματα με απλή ρύθμιση από την χειριστή.

14. Να διαθέτει προστασία από το ρεύμα καρδιακού απινιδωτή.

15. Να διαθέτει σειριακή έξοδο RS-232 ή θύρα USB για σύνδεση με ηλεκτρονικό υπολογιστή.

16. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απομάκρυνσης των υδρατμών από το κύκλωμα του καθετήρα σε δοχείο για την αποφυγή κινδύνου λοιμώξεων χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία της αντλίας.

17. Να συνοδεύεται από εξομοιωτή ανθρωπίνων παραμέτρων για εκπαίδευση του προσωπικού και να παρέχεται από ειδικούς τεχνικούς και με έξοδα της προμηθεύτριας εταιρείας, πλήρης εκπαίδευση του τεχνικού και ιατρο-νοσηλευτικού προσωπικού.

18. Το κόστος προληπτικής συντηρήσεως και επισκευής να είναι χαμηλό

19. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο ετών, διάθεση ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα έτη και οργανωμένη παροχή τεχνικής υποστήριξης από την προμηθεύτρια εταιρεία.

Τα ανταλλακτικά που θα χρησιμοποιούνται να είναι γνήσια και εγκεκριμένα από την κατασκευάστρια εταιρεία.

20. Να υπάρχει οργανωμένο Service και τεχνικό προσωπικό που να υποστηρίζει της λειτουργία του μηχανήματος.

21. Να προσφέρεται πλήρες τεχνικό εγχειρίδιο και εγχειρίδιο λειτουργίας (service manual, operation manual, diagrams, parts list) της ενδοαρτικής αντλίας κατά την παράδοσή της, καθώς και οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά και Αγγλικά.

Η όλη κατασκευή να πληροί τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφάλειας.

Εγγύηση καλής λειτουργία του μηχανήματος στο σύνολό του για δύο (2) τουλάχιστον χρόνια από την παράδοση θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του κατασκευαστή.

Εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από τη οριστική παραλαβή του, η οποία θα γίνεται με έγγραφη δέσμευση του

κατασκευαστή.

Πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για τον υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.