**Caiet de sarcini**

**Specificatii tehnice**

**Aparat de anestezie**

**Cantitatea solicitata: 1 bucata**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Cerinţe tehnice minimale** | **DA** | **NU** | **Argumentare prin trimitere la pagina din documentatia tehnica prezentata pentru sustinerea indeplinirii cerintei** |
| **1. Aparat anestezie - descriere generala** |  |  |  |
| Dispozitivul medical trebuie sa indeplineasca cerintele directivei 93/42 EEC. Se va prezenta certificatul CE, in copie legalizata, emis de un organism notificat |  |  |  |
| Aparatul de anestezie trebuie sa includa toate componentele si accesoriile necesare pentru o buna functionare si sa fie compact si mobil |  |  |  |
| Trebuie sa asigure anestezie in sistem semi-inchis , sa asigure ventilatie anestezica pentru copii si adulti |  |  |  |
| Aparatul de anestezie trebuie sa asigure anestezie si flux scazut (low flow) pentru copii si adulti. |  |  |  |
| Sistemul trebuie sa fie prevazut cu monitoare pentru controlul pararmetrilor necesari conducerii anesteziei: parametrii ventilatiei |  |  |  |
| Aparatul de anestezie trebuie sa contina urmatoarele componente interne functionale |  |  |  |
| • Unitatea de baza cu facilitati integrate pentru alimentarea cu gaze medicinale si pentru evacuarea automata a gazului anestezic si ventilator cu sistem de comanda integrat |  |  |  |
| • Sistem cuplare a 2 vaporizoare integrate in unitatea de baza |  |  |  |
| • un vaporizor de sevoflurane |  |  |  |
| • Circuit de pacient compact , usor demontabil fara sa necesite instrumente speciale, prevazut cu sistem de incalzire care sa previna aparitia condensului, sa permita sterilizarea prin autoclavare la 134 grade. |  |  |  |
| • Circuit de ventilate pentru adulti |  |  |  |
| • Ventilator cu sistemul de comanda integrat in unitatea de baza |  |  |  |
| • Dispozitiv pentru furnizarea oxigenului de urgenta integrat in unitatea de baza.Debitmetru auxiliar pentru O2 |  |  |  |
| • Sursa de curent de rezerva pentru asigurarea ventilatiei la intreruperea alimentarii cu energie electrica integrata in unitatea de baza, care sa furnizeze curent la caderea alimentarii electrice, pentru o perioada de minim 60 minute in cazul intreruperii alimentarii cu energie electrica comutarea sa se faca automat. |  |  |  |
| • Monitor parametri ventilator |  |  |  |
| Conditii de funcjionare ale aparatului: |  |  |  |
|  • Tensiune de alimentare : 220 - 240 V / 50 Hz , baterie reincarcabila |  |  |  |
|  • Presiune alimentare oxigen : 2,8-6 kPa\*100 (bar) |  |  |  |
| • Presiune alimentare N20 ; 2.8-6 kPa\*100 (bar) |  |  |  |
| • Presiune alimentare aer: 2,8 - 6 **kPa** \* 100 (bar) |  |  |  |
| **2.Cerinte tehnice ale aparatului de anestezie:** |  |  |  |
| **2.1. Unitatea de baza consta din:** |  |  |  |
| Unitate de baza cu facilitati pentru alimentarea cu gaze medicinale de la reteaua de distributie centralizata si de la butelii de rezerva pentru oxigen si protoxid de azot. Sasiu mobil cu masuta de scris, sertare si roti care pot fi blocate. |  |  |  |
| Sistem pentru reglarea debitului gazeior medicinale de tip rotametru. Sistem activ de eliminare a gazeior expiratorii |  |  |  |
| Suport pentru cuplarea facila a vaporizoarelor |  |  |  |
| Circuit de pacient compact |  |  |  |
| Aparat pentru ventilate integral actional pneumatic si controlat electronic |  |  |  |
| Sursa de curent de rezerva pentru asigurarea ventilatiei la caderea alimentarii cu energie electrica integrata in unitatea de baza pentru o durata de 60 min. |  |  |  |
| **2.2. Sistem de conectare pentru alimentarea cu gaze medicinale, constand din:** |  |  |  |
| Conectori pentru gazele medicinale furnizate de la statia centrala. O2, N2O si aer, si indicatori ai presiunilor de intrare |  |  |  |
| Furtunuri de conectare pentru O2, N2O si aer, de minim 3 m lungime |  |  |  |
| Reductoare de presiune pentru butelii de gaz medicinal de rezerva, conforme cu standardele in vigoare |  |  |  |
| Cerinte tehnice pentru furnizarea gazelor medicinale |  |  |  |
| • Sistemul de fumizare gaz proaspat si sa fie compus din: |  |  |  |
|  • Sistem pentru reglarea debitului gazelor medicinale. Blocul debitmetrelor pentru oxigen, protoxid de azot si aer cu urmatoarele domenii de reglare: |  |  |  |
| • pentru oxigen (domeniul: 0-10 L/min); |  |  |  |
| • pentru aer (domeniul: 0-10 L/min); |  |  |  |
| • pentru protoxid de azot ( 0 -10L/ min) |  |  |  |
| • Sistem integral pentru debitul minim de amestec oxigen/protoxid de azot, domeniul peste 21 % oxigen |  |  |  |
| • Indicator pentru fiecare gaz medicinal - manometre |  |  |  |
| • Indicator de securitate lipsa oxigen cu semnalizare vizuala si acustica |  |  |  |
| **2.3. Vaporizorul si suportul vaporizorului de agent anestezici** |  |  |  |
| Aparatul sa fie dotat cu doua lacasuri pentru vaporizoare |  |  |  |
| Aparatul va fi dotat cu 1 vaporizor sevoflurane |  |  |  |
| **2.4 Circuitul de pacient:** |  |  |  |
| Sa fie compact compus din burduf in sistem inchis. canistra calce sodata si sistem de valve intr-o singura unitate |  |  |  |
| Sistem de valve inspir/expir si supapa de suprapresiune |  |  |  |
| • Doua circuite ventilate mecanica cu reinhatare la adult |  |  |  |
|  • lesire separata pentru circuit anestezic fara reinhalare. |  |  |  |
|  • Senzor O2 elecrochimic |  |  |  |
| • Vasul pentru absorbantui de CO2 trebuie sa fie detasabil si autoclavabil prevazut cu supape unidirectionale care sa permita schimbarea calcei in timpul anesteziei fare perturbarea ventilatiei |  |  |  |
| **2.5 Ventilatorul aparatului de anestezie** |  |  |  |
| Trebuie sa fie integrat in unitatea de baza si sa aiba urmatoarele caracteristici: |  |  |  |
| Sa fie actionat pneumatic si controlat electronic. Sa permita ventilarea pacientilor de la copii la adulti |  |  |  |
| Sa permita utilizatorului sa comute de la respiratie spontana sau manuala la ventilarea mecanica fara a fi nevoie de reconectare. |  |  |  |
| Sa permita urmatoarele moduri de ventilatie pulmonara :• Respiratie spontana• Ventilatie manuala• Ventilatie controlata in volum• Ventilatie controlata in presiune• Ventilatie controlata intermitent (SIMV) in volum si presiune (up­-grade) ulteriorVentilatie spontana asistata in suport de presiune (PSV) si back up apnea intre 5 si 30 secunde cu cresteri de 5 secunde (up-grade ulterior) |  |  |  |
| Sa aiba functie de stand-by |  |  |  |
| Domeniul de reglare a parametrilor: |  |  |  |
| • Volumul curent adult- pediatric: 20 - 1500 ml. Cresteri de 5ml pt domeniul 20-100ml; 10ml pt domeniul 100-300ml si de 25ml pt domeniul 300-1500ml |  |  |  |
|  • Frecventa: 4-100 /min |  |  |  |
| • Raport inspir/expir4:1-1:8 |  |  |  |
| • Limita de presiune 10-100 cmH2O |  |  |  |
| • PEEP: controlat electronic 4-30 mbar (cm H2O) |  |  |  |
| Suportul de presiune intre 5-60 cm H20 cu cresteri de 1 cmH2O |  |  |  |
| Presiunea inspiratorie 5-60 cmH2O |  |  |  |
| Presiunea limita intre 10-100 cmH2O |  |  |  |
| Fereastra trigger-ului 5-90% |  |  |  |
| Trigger in presiune intre -20 si -1 cmH2O |  |  |  |
| Trigger flux intre 0,5 si 15L/min |  |  |  |
| Nivelul de terminare al inspirului 5-60% din din cresterea cu 5% a fluxului inspirator |  |  |  |
| Pauza inspiratorie OFF, 5-60% din timpul inspirator. |  |  |  |
| **2.6 Monitor - integrat in aparatui de anestezie** |  |  |  |
| a. Valorile parametnlor monitorizaji sunt afisate pe ecran de minim 8,4" color, cu luminozitate reglabila Configuratia ecranului sa fie selectabila: standard, format mare sau monitorizare |  |  |  |
| b. Sa asigure masurarea continua a presiunii de ventilate, PEEP, volumului curent, volum-minut, frecventei respiratorii, raportul I/E, presiunea de varf, presiune medie, agenti anestezici, concentratjei oxigenului (FiO2) |  |  |  |
| c. Sa permita vizualizarea curbelor: Presiune-Timp, Flux-Timp, Volum-Timp |  |  |  |
| d. Sa asigure afisarea parametrilor monitorizati |  |  |  |
| e. Monitorizarea se activeaza automat prin pornirea ventilatorului |  |  |  |
| f. Monitorizarea sa fie disponibila in timpul ventilatiei manuale si a respiratiei spontane : |  |  |  |
| Setarea alarmelor: |  |  |  |
| • Volum curent expirator: superior 5-1600ml  • inferior 0-1595ml |  |  |  |
|  • Minut volum expirator: superior 0,2-100  • inferior 0-99 |  |  |  |
|  • Presiune joasa in caile aeriene 0-98 cmH2O |  |  |  |
|  • Presiune crescuta 2-100 cmH2O |  |  |  |
| • Concentratie de oxigen inspirat FiO2: 21 - 100 Vol % |  |  |  |
| • Apnee 20 sec. |  |  |  |
| Aparatui sa permita monitorizariea a minim 5 agenti anestezici si BIS - up­grade ulterior |  |  |  |
| Modulul care masoara agentii anestezici si BIS (up-grade ulterior) trebuie sa fie foarte usor conectabil la aparat (doar prin introducere) si aparatui trebuie sa il recunoasca instant (plug and play) |  |  |  |
| Modulul agentilor anestezici si BIS (up-grade ulterior) trebuie sa afiseze parametrii pe monitorul aparatului de anestezie |  |  |  |
| Modulul agentilor anestezici si BIS (up-grade ulterior) trebuie sa fie compatibil cu monitorul de functii vitale atasat aparatului de anestezie, adica acesta trebuie sa functioneze atat pe aparatui de anestezie cat si pe monitorul de functii vitale |  |  |  |
| Aparatul sa poata fi up-gradat si cu modul : EtCO2. |  |  |  |
| Acesti parametri trebuie sa fie afisati pe acelasi monitor ai aparatului |  |  |  |
| Modul Multi-Gas + BIS (up-grade ulterior}: |  |  |  |
| Metoda: Absorbtie infrarosu |  |  |  |
| Gaze: CO2, O2, N2O, Des, Iso, Enf, Hal, Sev |  |  |  |
| Debit adult. 120, 150, 200 ml/min |  |  |  |
| Debit neonatal: 70, 90, 120 ml/min |  |  |  |
| Acuratete: +/- 10 ml/min |  |  |  |
| Intervale: CO2: 0-30% |  |  |  |
| N2O, O2: 0-100% |  |  |  |
| Hal, Iso, Enf: 0-30% |  |  |  |
| Des: 0-30% |  |  |  |
| Sev: 0-30% |  |  |  |
| Interval awRR: 2-100 rpm |  |  |  |
| Timp apnee: 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s |  |  |  |

Vizat Intocmit

Director Medical Coordonatoor Compartiment Cardiologie Interventionala

Dr.Alina Lupu Dr. Cristian Mornos