

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΤΙΚΟΥ ΟΓΚΟΥ

Σύστημα, τελευταίας τεχνολογίας, για μέτρηση πνευμονικών όγκων και διάχυσης, το οποίο να υπολογίζει βασικές μετρήσεις σπιρομετρίας, καμπύλης όγκου/ροής, σύμφωνα με τις τελευταίες προτάσεις ATS/ERS και να διαθέτει:

1. Σπιρόμετρο το οποίο να λειτουργεί μέσω της νέας τεχνολογίας υπερήχων για μεγαλύτερη ακρίβεια στην μέτρηση. Να έχει εύρος ροής 0-20 l/s, ακρίβειας +/- 2% και αντίσταση <0.05 kPa/(L/s) σε 14 L/s. Το εύρος του όγκου να είναι απεριόριστο και η ακρίβεια +/- 2%
2. Ο αισθητήρας να μην χρειάζεται καθάρισμα μετά από κάθε εξέταση και να μην είναι ευαίσθητος στην υγρασία που μπορεί να δημιουργηθεί στον σωλήνα, αποφεύγοντας έτσι σφάλματα στην μέτρηση.
3. Ο αισθητήρας ροής να μην χρειάζεται ζέσταμα, έτσι με το που το σύστημα τεθεί σε λειτουργία να μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως σπιρομέτρηση.
4. Να μην απαιτείται βαθμονόμηση στον αισθητήρα ροής ώστε να εξοικονομείται χρόνος.
5. Να διαθέτει γρήγορο αναλυτή υπερήθρων μονοξειδίου (CO). Το εύρος μετρήσεων να κυμαίνεται από 0- 0,5% με ακρίβεια +/- 1%.
6. Να διαθέτει γρήγορο αναλυτή υπερήχων ηλίου (He). Να έχει εύρος μετρήσεων 0 – 20% με ακρίβεια +/- 1%.
7. Οι αναλυτές να έχουν μακρά διάρκεια ζωής μεγαλύτερη των 10 ετών, ώστε να μην χρειάζεται ν' αλλάζονται ανά τακτά χρονικά διαστήματα αποφεύγοντας δαπανηρά έξοδα.
8. Οι αναλυτές των αερίων να μην χρειάζονται συντήρηση αποφεύγοντας δαπανηρά έξοδα.
9. Οι αναλυτές αερίων να έχουν διάρκεια ζωής 10-12 χρόνια, σε διαφορετική περίπτωση που χρήζουν αντικατάστασης να προσφέρονται αναλυτές για 10 χρόνια
10. Να χρησιμοποιείται μόνο μία φιάλη αερίων (He και CO μαζί)
11. Να συνοδεύεται από κατάλληλο συμβατό H/Y, με λειτουργικό σύστημα Windows, έγχρωμο εκτυπωτή, τροχήλατο μονιτορ του ίδιου κατασκευαστικού οίκου.
12. Το σύστημα θα πρέπει να φέρεται σε τροχήλατο εργοστασιακής κατασκευής το οποίο να διαθέτει βραχίονα στήριξης του σπιρομέτρου ο οποίος να μπορεί να κινηθεί και στις 3 διαστάσεις ώστε να προσαρμόζεται σε οποιαδήποτε θέση βρίσκεται ο ασθενής.
13. Να μπορεί ν' αναβαθμιστεί με:
 - a. Ρινομανομετρία
 - b. Ταλαντωσιμετρία διαφορετικών συχνοτήτων,
 - c. Αντιστάσεων αεραγωγών
 - d. Μονάδα μέτρησης δύναμης αναπνευστικών μυών Pmax/P0.1
 - e. Δοσίμετρο για βρογχική πρόκληση (ξεχωριστή συσκευή)
 - f. Μέτρηση στατικών όγκων με έκπλυση αζώτου
14. Να διαθέτει λογισμικό το οποίο να είναι να είναι εύκολο στην χρήση και να εκτελεί τις εξής μετρήσεις:
 - 1) **Σπιρομετρίας:** διάγραμμα όγκου – ροής και να υπολογίζει τις εξής παραμέτρους:
 - i. αργής ζωτικής χωρητικότητας (SVC) υπολογίζοντας τις: ERV, IC, IRV, MV, T_EX, T_IN, T_TOT, VC_EX, VC_IN, VC_MAX, VT
 - ii. βίαιης ζωτικής χωρητικότητας (FVC) : ERV, EV, EV %FVC, FEV_0p75, FEV_1, FEV_1 %FVC, FEV_1 % VC_IN, FEV_1 % VC_max, FEV2, FEV3, MV, PEF, PIF
 - 2) **Στατικών πνευμονικών όγκων:** Να μπορεί να εκτελεί μέτρηση των στατικών πνευμονικών όγκων με διάλυση αδρανούς αερίου . Υπολογίζονται οι παράμετροι FRC, RV, TLC
 - 3) **Διάχυσης:** με την μέθοδο απλής αναπνοής (Single breath) . Υπολογίζονται οι παράμετροι: DLCO, ERV, FRC, FRC%TLC, IC, IRV, MV, RV, RV%TLC κλπ.

15. Η βαθμονόμηση των αναλυτών αερίων να είναι ημιαυτόματη
16. Να διαθέτει πρόγραμμα το οποίο να χρησιμοποιείται για την επίδειξη της διαδικασίας (training mode) στον ασθενή πριν την εξέταση, χρησιμοποιώντας αέρα περιβάλλοντος αντί των αερίων (Co, He)
17. Να υπάρχουν βοηθητικά διαγράμματα της αναπνευστικής μανούβρας και της πίεσης της άπνοιας .
18. Να υπολογίζεται καθ' όλη την διάρκεια της μέτρησης σε πραγματικό χρόνο μέσω αλγορίθμου ο παράγοντας BTPS (Body temperature pressure saturated) για μεγαλύτερη ακρίβεια στην μέτρηση
19. Το σύστημα να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει απαραίτητα τη σήμανση CE

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark, να συμμορφώνεται και να πληρούν όλους τους κανονισμούς και πρότυπα ασφαλείας, όπως το EN 60601, κλπ για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2016, ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security, ISO 13485:15 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας». Επίσης, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. Να κατατεθούν.
4. Η προμηθεύτρια εταιρία να καταθέσει αποδεικτικά ότι έχει καταβάλλει το τελευταίο «ΤΕΛΟΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ», σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3370/2005, άρθρο 48, παράγραφος 3 (ΦΕΚ 176Α'/11-07- 05). Αποδεικτικά αποτελούν: 1) η «ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΛΗΡΩΜΗΣ ΤΕΛΟΥΣ ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ» του τελευταίου έτους και 2) το σχετικό υποβληθέν ηλεκτρονικό παράβολο υπέρ ΕΟΦ.
5. Με την τοποθέτηση του εξοπλισμού να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του συστήματος.
6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για 10 έτη τουλάχιστον.
7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την παραλαβή του.
8. Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης η αναθέτουσα αρχή δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος - συσκευής, προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης, εκτός των αναλωσίμων.
9. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης σε πλήρη ανταπόκριση με τις τεχνικές προδιαγραφές, με αντίστοιχες παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια και έντυπα του κατασκευαστικού οίκου για τεκμηρίωση. Ασάφειες και αοριστίες ως προς την τεκμηρίωση θα θεωρούνται ως ουσιώδεις αποκλίσεις και η προσφορά θα απορρίπτεται.