



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙΑΣ

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές, που θα πρέπει να αποδεικνύονται στην Τεχνική Περιγραφή και σε Φύλλο Συμμόρφωσης και να τεκμηριώνονται με αντίστοιχες παραπομπές σε πρωτότυπα prospectus ή άλλα επίσημα έγγραφα:

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- 1.1. Πληθυσμογραφικός θάλαμος με δυνατότητα μέτρησης πνευμονολογικών παραμέτρων που να είναι ικανό να πραγματοποιήσει τις κάτωθι μετρήσεις προ και μετά βροχοδιαστολής, προ και μετά δοκιμασίες πρόκλησης
 - Πλήρης Σπιρομέτρηση.
 - Διαχυτικής ικανότητας
 - Πληθυσμογραφίας – Αντιστάσεων
 - Μέγιστης Εισπνευστικής και Εκπνευστικής Πίεσης & Ρινική Εισπνευστική Πίεση
- 1.2. Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, τελευταίας τεχνολογίας και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια των ανωτέρω εξετάσεων.
- 1.3. Η Σπιρομέτρηση να περιλαμβάνει μετρήσεις των VC, SVC, MVV, Vmin με τις παρακάτω δυνατότητες:
 - Δυνατότητα μέτρησης όλων των παραμέτρων σπιρομετρία, καμπύλη όγκου / ροής.
 - Βίαιη ζωτική χωρητικότητα (FVC) τουλάχιστον 20 παραμέτρων.
 - Ζωτική Χωρητικότητα (VC ή SVC) τουλάχιστον 10 παραμέτρων
- 1.4. Η συσκευή να διαθέτει μη αναλώσιμο θερμαινόμενο αισθητήρα ροής/όγκου (πνευμοταχογράφο) με εύρος ± 15 l/sec και ακρίβεια καλύτερη του 0,5%. Μαζί με το σύστημα να παραδοθούν τουλάχιστον 5 πνευμοταχογράφοι.
- 1.5. Να πραγματοποιείται βαθμονόμηση με χρήση πρότυπης σύριγγας 3 λίτρων (να συνοδεύει το σύστημα).
- 1.6. Το σύστημα να ενσωματώνει μέτρηση διαχυτικής ικανότητας με απλή αναπνοή και άπνοια.

Αέριο ανίχνευσης το He.

- 1.7. Να συνοδεύεται από θάλαμο διαφανή με μηχανική ασφάλεια κα κάθισμα με δυνατότητα χρήσης από ασθενείς βάρους άνω των 150 κιλών.
- 1.8. Το πρόγραμμα που θα συνοδεύει τον εξοπλισμό θα πρέπει να διαθέτει τις κάτωθι δυνατότητες.
 - Κάθε test να μπορεί να επιλεγεί και να τυπωθεί χωριστά.
 - Να έχει δυνατότητα επιλογής ανάμεσα σε διάφορα set φυσιολογικών τιμών
 - Πολλαπλές δυνατότητες διάγνωσης, να ενσωματώνει προβλεπόμενες τιμές ATS/ERS καθώς και GLI 2012
 - Να διαθέτει γραφικό περιβάλλον με κινούμενα σχέδια για παρακίνηση συνεργασίας παιδιών
 - Δυνατότητα εξαγωγής report κατά GLI2012
 - Εμφάνισης καμπύλης ιστορικού σε οποιαδήποτε παράμετρο.
 - Εξελιγμένο σύστημα διάγνωσης βασισμένο σε LLN, ULN, Z-score.
 - Πλήρως παραμετροποιήσιμο report.
 - Εξελιγμένο σύστημα αποθήκευσης με δυνατότητα επαναυπολογισμού των παραμέτρων και σύνδεση σε πληροφοριακά συστήματα, συμβατό με HL7.
 - Εμφάνιση σε γραφική παράσταση των υπολογιζόμενων στοιχείων με δυνατότητα χειροκίνητης διόρθωσης.
- 1.9. Να συνοδεύεται με σύστημα ταλαντωσιμετρίας με τα κάτωθι χαρακτηριστικά :
 - Να πραγματοποιεί μετρήσεις RESISTANCE / REACTANCE / SVC & Δείκτη Περιορισμού Εκπνευστικής Ροής (Expiratory Flow Limitation -EFL).
 - Να χρησιμοποιεί διαφορετικές συχνότητες και να μπορεί να μετρήσει σε 1 ή στην ίδια προσπάθεια ταυτόχρονα σε 3 συχνότητες.
 - Μα καταγράφει εισπνευστικές / εκπνευστικές και συνολικές τιμές για Resistance & Reactance για κάθε μία συχνότητα μέτρησης.
 - Να διαθέτει γράφημα Resistance & Reactance στο οποίο να εμφανίζονται οι μετρούμενες αλλά και οι προβλεπόμενες τιμές.
 - Να διαθέτει δυνατότητα βαθμονόμησης συχνοτήτων σε καθημερινή βάση.
- 1.10. Να δυναται να αναβαθμιστεί το σύστημα με την προσθήκη μέτρησης στατικών όγκων (έκπλυση Αζώτου, επνεόμενο NO, καρδιοαναπνευστικής κόπωσης (συνδεδεμένα με το ίδιο λογισμικό).
- 1.11. Το σύστημα να συνοδεύεται από H/Y (windows 11pro), οθόνη (άνω των 23") και έγχρωμο εκτυπωτή.

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.

2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας δύο χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για 10 χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.

2.3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.

2.4. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.

2.5. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.

2.6. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO του οίκου καθώς και Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348, ΦΕΚ 32Α/16-01-04).

2.7. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.8. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.9. Να παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα, τις οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών.

2.10. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο

εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.

2.11. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δυο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Λειτουργικά χαρακτηριστικά	Συντελεστής βαρύτητας 20%
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	
Τεχνική Υποστήριξη, service	Συντελεστής βαρύτητας 15%
Εγγύηση καλής λειτουργίας	Συντελεστής βαρύτητας 15%