

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Ο αναλυτής αερίων αίματος ο οποίος θα παραχωρηθεί με χρησιδάνειο, πρέπει:

1. Να λειτουργεί με τη σύγχρονη τεχνολογία κασέτας πολλαπλών μετρήσεων (multi-use cartridge). Στην προσφορά να δοθεί κόστος 100 δειγμάτων και 300 δειγμάτων ανά μήνα.
 2. Να ελέγχεται από μικροϋπολογιστή, να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής και εκτυπωτή για την εκτύπωση των μετρούμενων παραμέτρων και δημογραφικών στοιχείων.
 3. Να μετρά σε δείγμα ολικού αίματος τις παραμέτρους pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucose, Lactate, tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, HbF, ctBil και να αποδίδει τις υπολογιζόμενες παραμέτρους Hct, sO₂, HCO₃⁻ std, HCO₃⁻ c, Anion Gap, BE(B), BE(ecf), O₂cap, Ca⁺⁺ (7.4), P50 κλπ.
 4. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, ηλεκτρόδια και αναλώσιμα (περισταλτική αντλία, οπτικό κύτταρο) που απαιτούνται για τη μέτρηση των παραπάνω παραμέτρων σε δείγμα ολικού αίματος, θα πρέπει να είναι σε ενιαία συσκευασία κασέτας πολλαπλών μετρήσεων (multi-use cartridge), η οποία θα εξασφαλίζει πλήρη ασφάλεια στο προσωπικό από επιμολύνσεις, μηδαμινή συντήρηση και ελάχιστη απασχόληση.
 5. Η κάθε συσκευασία αναλώσιμων υλικών (κασέτα πολλαπλών μετρήσεων) που απαιτείται για τη μέτρηση των παραμέτρων σε δείγμα ολικού αίματος θα πρέπει να είναι κατασκευασμένη από το εργοστάσιο για τη διενέργεια ορισμένου αριθμού test. Να αναφερθεί ο αποδιδόμενος αριθμός test της κάθε συσκευασίας με σχετική τεκμηρίωση σε φυλλάδια του οίκου κατασκευής και να απεικονίζεται ο αριθμός των υπολειπόμενων μετρήσεων στην οθόνη. Ακόμη να αναφερθεί στην οικονομική προσφορά το κόστος και τα υλικά που χρειάζονται ανά δειγματοληψία, με χρήση 100 δειγμάτων και 300 δειγμάτων ανά μήνα.
 6. Το σύστημα να μην χρειάζεται συντήρηση και service (αλλαγή μεμβρανών ηλεκτροδίων, φιαλών αερίων, αναλώσιμων αντλιών).
 7. Να πληροί τα ευρωπαϊκά πρότυπα και τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. Να φέρει την σήμανση IVD CE και να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας FDA.
 8. Ο συνολικός όγκος δείγματος του κύκλου μέτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 100 μικρόλιτρα (μL) ολικού αίματος από σύριγγα για όλες τις παραμέτρους.
 9. Ο χρόνος μέτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 100 δευτερόλεπτα (sec) για όλες τις ζητούμενες παραμέτρους.
 10. Να διαθέτει βραχείς χρόνους βαθμονόμησης και διαδικασιών συντήρησης, ώστε ο συνολικός ημερήσιος χρόνος διαθεσιμότητας του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 23 ώρες.
- II. Η συσκευασία αναλωσίμων (κασέτα πολλαπλών μετρήσεων) να περιλαμβάνει κατά προτίμηση και τα απαραίτητα δοχεία υποδοχής αποβλήτων, τα οποία θα παραμένουν ερμητικά κλειστά προς αποφυγή επιμολύνσεων. Η απόρριψη των αποβλήτων θα γίνεται σύμφωνα με τον αριθμό δειγμάτων που έχουν αναλυθεί ή σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Να αναφερθούν οι χρόνοι.

12. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης προβλήματος από πήγμα (clot) και να εκτελεί αυτόματες διορθωτικές ενέργειες για την επίλυσή του. Επίσης να διαθέτει τη δυνατότητα επέμβασης στις σωληνώσεις από τον χειριστή, ώστε να επιλύεται το πρόβλημα και να αποφεύγεται η απόρριψη της κασέτας ως ακατάλληλης.

13. Ο αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα αυτόματης διενέργειας ποιοτικού ελέγχου και αυτόματων διορθωτικών ενεργειών με ταυτόχρονη δημιουργία αρχείου δεδομένων για τη μέγιστη δυνατή αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

14. Να συνοδεύεται με αυθεντικά φυλλάδια της κατασκευάστριας εταιρίας, τα οποία θα αναφέρουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του αναλυτή.

15. Ο αναλυτής να παραδοθεί έτοιμος προς λειτουργία.

Ακολουθεί συμπληρωμένο φύλλο συμμόρφωσης με όρους πιστοποίησης, εγγύησης, εκπαίδευσης κ.ά.