

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

α/α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
I	Γενική Περιγραφή			
I.1	Ο αναλυτής αερίων αίματος θα είναι με παραχώρηση (χρησιδάνειο). Πρέπει να λειτουργεί με την σύγχρονη τεχνολογία κασέτας πολλαπλών μετρήσεων (multi-use cartridge). Στη προσφορά να δοθεί κόστος 100 δειγμάτων και 300 δειγμάτων ανά μήνα.			
I.2	Να ελέγχεται από μικροϋπολογιστή, να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής και εκτυπωτή για την εκτύπωση των μετρούμενων παραμέτρων και δημογραφικών στοιχείων.			
I.3	Ο αναλυτής να μετρά σε δείγμα ολικού αίματος τις παραμέτρους pH , pCO ₂ , pO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , Cl ⁻ , Glucose, Lactate, tHb, O ₂ Hb, COHb, MetHb, HHb, HbF, ctBil και να αποδίδει τις υπολογιζόμενες παραμέτρους Hct, sO ₂ , HC0 ₃ - std, HC0 ₃ - c, Anion Gap, BE(B), BE(ecf), O ₂ cap, Ca ⁺⁺ (7.4), P50 κλπ.			
I.4	Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, ηλεκτρόδια και αναλώσιμα (περισταλτική αντλία, οπτικό κύτταρο) που απαιτούνται για την 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.			
1.5	Η κάθε συσκευασία αναλώσιμων υλικών (κασέτα πολλαπλών μετρήσεων) που απαιτείται για την 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, καθώς και το calibration kit.			
1.6	Το σύστημα να μην χρειάζεται συντήρηση και service (αλλαγή μεμβρανών ηλεκτροδίων, φιαλών αερίων, αναλώσιμων αντλιών).			
1.7	Να πληροί τα ευρωπαϊκά πρότυπα και τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. Να φέρει την σήμανση IVD CE και να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας FDA.			
1.8	Ο συνολικός όγκος δείγματος του κύκλου μέτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 100 μικρόλιτρα (μL) ολικού αίματος από σύριγγα για όλες τις παραμέτρους.			

I.9	Ο χρόνος μέτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 100 δευτερόλεπτα (sec) για όλες τις ζητούμενες παραμέτρους.			
I.10	Να διαθέτει βραχείς χρόνους βαθμονόμησης και διαδικασιών συντήρησης, ώστε ο συνολικός ημερήσιος χρόνος διαθεσιμότητας του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 23 ώρες.			
I.11	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 σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Να αναφερθούν οι χρόνοι.			
I.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.			
I.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.			

2	Εγγύηση			
2.1	Το προσφερόμενο σύστημα θα παραχωρηθεί για πέντε (5) έτη και τεχνική υποστήριξη με ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα (10) έτη.			
3	Εκπαίδευση			
3.1	Στο προσφερόμενο σύστημα θα γίνει εκπαίδευση για τη χρήση, στο ιατρικό και τεχνολογικό προσωπικό για όσο χρονικό διάστημα χρειάζεται.			
3.2	Στο προσφερόμενο σύστημα θα γίνει τεχνική εκπαίδευση (πλήρης και όχι πελάτη) στον τεχνικό Βιοϊατρικής για το First Level Support.			
4	Ειδικό Όροι			
4.1	Να πληροί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και ποιότητας και να φέρει απαραίτητως πιστοποιητικό ISO ή TÜV και την σήμανση CE-MARK, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης.			
4.2	Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE και ανταλλακτικά για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών.			
4.3	Να συνοδεύεται από τα επίσημα εργοστασιακά φυλλάδια στα ελληνικά ή αγγλικά. Τα εγχειρίδια να είναι χειρισμού αλλά και τεχνικού.			
4.4	Στην παραχώρηση του συστήματος και των παρελκόμενων, ιδιαίτερα ενδιαφέρουν:			

4.4.1	Τι περιλαμβάνει (υλικά ή εργασίες επισκευής ή και εργασίες προληπτικής συντήρησης ή και όλα αυτά).			
4.4.2	Ποιες περιπτώσεις δεν εμπίπτουν στην παραχώρηση.			
4.4.3	Ο χρόνος άφιξης του τεχνικού της προμηθεύτριας εταιρείας, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης.			
4.5	Ο προμηθευτής να αναλάβει την πλήρη τοποθέτησή του σε πλήρη λειτουργία στον χώρο εργασίας του και εκπαίδευση στο προσωπικό της κλινικής «Υγείας Μέλαθρον».			
4.6	Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τεχνικό της Κλινικής στη συντήρηση και στις επισκευές.			
4.7	Ο προμηθευτής να προσκομίσει τιμοκατάλογο των υλικών χρήσης και βαθμονόμησης.			
4.8	Ο προμηθευτής να προσκομίσει κατάλογο Πελατών στους οποίους λειτουργεί το προσφερόμενο είδος.			
4.9	Ο προμηθευτής να προσκομίσει υπεύθυνη δήλωση κατασκευής μοντέλου και πρώτης κυκλοφορίας στο εμπόριο.			
4.10	Για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την αγορά του μηχανήματος, σε περίπτωση βλάβης και επισκευής του εκτός της Κλινικής και για όσο χρονικό διάστημα χρειαστεί, η εταιρεία οφείλει να το αντικαταστήσει με δικό του, ίδιου τύπου.			

4.11	Να υπάρχει αποδεδειγμένα εξειδικευμένο προσωπικό τόσο για την τεχνική υποστήριξη όσο και για την εκπαίδευση του συστήματος στην Ελλάδα, του οποίου η έδρα (πόλη) θα αξιολογηθεί. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου.			
4.12	Να γίνει επίδειξη του αναλυτή αερίων αίματος στον χώρο μας πριν την αξιολόγησή του ώστε να εκτιμηθεί από την επιτροπή, η ευχρηστία του ανωτέρω.			