

Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια φορητού σπιρομέτρου για τις ανάγκες των Τακτικών Εξωτερικών Ιατρείων, προϋπολογισμού: 1.400€,00 πλέον ΦΠΑ.

Αριθμ. Πρωτ. 17851/10-5-21

1. Να είναι πλήρως φορητό με βάρος το πολύ 140gr (μαζί με την μπαταρία) και οι διαστάσεις του είναι έως 160x55x25 mm.
2. Να λειτουργεί με επαναφορτιζόμενη μπαταρία μεγάλης διάρκειας ζωής 40 ώρες συνεχούς λειτουργίας.
3. Να υπάρχει η δυνατότητα λειτουργίας του σπιρομέτρου με τουρμπίνες μιας χρήσεως ή με τουρμπίνες πολλαπλών χρήσεων.
4. Να διαθέτει νέο βελτιωμένο μενού πλοήγησης με εικόνες.
5. Να διαθέτει οθόνη LCD υψηλής ανάλυσης 160x80 pixel με οπίσθιο φωτισμό και δυνατότητες προβολής αριθμητικών τιμών, γραφικών ,σύγχρονη ψηφιακή τουρμπίνα και εσωτερικό σένσορα θερμοκρασίας.
6. Στην οθόνη να προβάλλονται η άμεση ερμηνεία αποτελεσμάτων μέτρησης και προεπισκόπηση πλήρους καμπύλης σπιρομέτρησης.
7. Να γίνεται πλήρης καταγραφή σπιρομετρίας και οξυμετρίας με πάνω από 45 παραμέτρους περιλαμβανομένων και των PRE & POST βρογχοδιασταλτικών.
8. Να μετρά και να καταγράφει τις σημαντικότερες σπιρομετρικές παραμέτρους FVC, VC, IVC, IC ERV, PRE-POST BD και να διαθέτει module οξυμετρίας για την καταγραφή του κορεσμού του οξυγόνου παράλληλα με τις σπιρομετρήσεις, με εύρος SpO2: 0-99% ,ακρίβεια SpO2: $\pm 2\%$, tra 70-99 %SpO2 ,εύρος καρδιακού παλμού: 18-300 bpm, ακρίβεια καρδιακού ρυθμού: ± 2 bpm, ή 2%, ρυθμιζόμενοι συναγερμοί: ON-OFF, SpO2 και εύρος παλμού, απομάκρυνση δακτύλου, probe inserted, χαμηλή μπαταρία.
9. Να μπορεί να εκτελέσει δοκιμή για την Εκτιμώμενη Ηλικία Πνεύμονα (ELA) για αξιολόγηση των οφελών από τη διακοπή του καπνίσματος.
10. Να συνδέεται με υπολογιστή μέσω καλωδίου USB όπου να υπάρχει η δυνατότητα να γίνονται τα σπιρομετρικά τεστ σε πραγματικό χρόνο ακόμα και μέσω μέσω Bluetooth μέσα από προηγμένο λογισμικό σπιρομέτρησης.
11. Να έχει:
 - Εύρος όγκου 10L
 - Εύρος ροής +/- 16 L/s
 - Ακρίβεια όγκου: $\pm 3\%$ ή 50 mL
 - Ακρίβεια ροής: $\pm 5\%$ ή 200 mL/s
 - USB και Bluetooth 2.1
 - Δυναμική αντίσταση στα 12 L/s: <0.5 cmH2O/L/s
 - winspiroPRO software CD
 - Χωρητικότητα μνήμης έως 10.000 καταγραφές
 - Δυνατότητα εκτύπωσης με ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή

Να συνοδεύεται από:

- Θήκη μεταφοράς
- Επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
- Μία τουρμπίνα πολλαπλών χρήσεων
- 60 αναλώσιμες τουρμπίνες
- Φορτιστή μπαταρίας
- Ένα μαλακό αισθητήρα δακτύλου SpO2 για ενήλικα.

Γενικοί όροι

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες παραπομπές στα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
3. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ), τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
4. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2008, ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.
5. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
6. Να κατατεθεί γραπτή βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου ότι το μηχάνημα θα διαθέτει εγγύηση για δύο έτη τουλάχιστον και ανταλλακτικά για τα επόμενα 10 έτη.