

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΕΙΔΟΣ : ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

5-3-20  
14 Πρωτ

ΚΟΖΑΝΗ 5/3/2020

ΠΡΟΣ : ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΟΖΑΝΗΣ  
"ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ"

**ΘΕΜΑ : ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

Κατά την αριθμ.πρωτ .....785..... απόφαση Διοικητή του Νοσοκομείου, σας υποβάλλουμε τις τεχνικές προδιαγραφές για το είδος «.....Αναλυτής Αερίων Αίματος (Τεμ 3).....» προκειμένου να τεθούν σε δημόσια διαβούλευση.

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΣ : ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

- 1) Βακουφτσή Φωτεινή ΤΕ κλάδου Μηχανικών
- 2) Λαμπρόπουλος Στυλιανός , Ιατρός Συντονιστής Διευθυντής Καρδιολογικού Τμήματος
- 3) Καλτσούδα Ελένη , ΤΕ κλάδου Νοσηλευτικής

**ΦΩΤΕΙΝΗ ΒΑΚΟΥΦΤΣΗ**  
**ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ**  
**ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ**  
**ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ**

3η ΥΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ  
Γ. Ν. ΚΟΖΑΝΗΣ  
ΛΑΜΠΡΟΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ  
ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑΤΟΣ

3η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ  
Γ. Ν. ΚΟΖΑΝΗΣ "ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ"  
Ημερομηνία ..... 6-3-2020 .....  
Αριθ. Πρωτ. .... 8771 .....  
Φάκελος Αρχείου.....

## «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ»

1. Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης κατασκευής και να εφαρμόζει την τεχνολογία της κασέτας πολλαπλών μετρήσεων (multi-use cartridge).
2. Να πληροί τα ευρωπαϊκά πρότυπα και τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. Να φέρει την σήμανση IVD CE και να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας FDA.
3. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής και εκτυπωτή με δυνατότητα εκτύπωσης δημογραφικών στοιχείων.
4. Να μετρά σε δείγμα ολικού αίματος τις παραμέτρους pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Cl<sup>-</sup>, Glucose, Lactate, Hct, tHb, O<sub>2</sub>Hb%, COHb%, MetHb%, HHb % και να αποδίδει τις υπολογιζόμενες παραμέτρους SO<sub>2</sub>, HC0<sub>3</sub> - std, HC0<sub>3</sub> - c, Anion Gap, BE(B), BE(ecf), O<sub>2</sub>cap, Ca<sup>++</sup> (7.4), P50 κλπ.
5. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για τις μετρήσεις των δειγμάτων των ασθενών στις παραπάνω παραμέτρους, τα ηλεκτρόδια και τα αναλώσιμα (περισταλτική αντλία, οπτικό κύτταρο κλπ) θα πρέπει να παρέχονται σε μία ενιαία συσκευασία κασέτας πολλαπλών μετρήσεων (multi-use cartridge) με την οποία θα εξασφαλίζεται α) η ασφάλεια στο προσωπικό από επιμολύνσεις, β) η ελάχιστη δυνατή συντήρηση και γ) η ελάχιστη δυνατή απασχόληση των χειριστών με το σύστημα.
6. Για την καλύτερη διαχείριση των αναλωσίμων, η συσκευασία της κασέτας πολλαπλών μετρήσεων, η οποία απαιτείται για την ανάλυση των δειγμάτων ολικού αίματος, θα πρέπει να διατίθεται σε συσκευασία ορισμένου αριθμού test ο οποίος οφείλει να αναφέρεται στην προσφορά και να τεκμηριώνεται από τα φυλλάδια του οίκου κατασκευής. Ο αναλυτής οφείλει να αναγνωρίζει τον αριθμό των test της συσκευασίας και να ενημερώνει τους χειριστές για την κατανάλωσή τους.
7. Το σύστημα να μην χρειάζεται αλλαγή μεμβρανών ηλεκτροδίων, φιαλών αερίων, αναλώσιμων αντλιών και επίσης να μην απαιτεί περιοδικό αποπρωτεΐνισμό και ειδική διαδικασία απολύμανσης των επιμέρους modules
8. Η ενιαία κασέτα πολλαπλών μετρήσεων να περιλαμβάνει και το απαραίτητο δοχείο υποδοχής αποβλήτων, το οποίο θα παραμένει εντός αυτής ερμητικά κλειστό προς αποφυγή επιμολύνσεων.
9. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης προβλήματος από μικροπήγμα (micro-clot) και να εκτελεί αυτόματες διορθωτικές ενέργειες για την αυτόματη επίλυσή του ώστε στις περιπτώσεις μικροπηγμάτων να διασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία του αναλυτή χωρίς να απαιτείται η οποιαδήποτε ενέργεια από τον χρήστη.
10. Ο αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα αυτόματης διενέργειας ελέγχου ποιότητας για τη συνεχή παρακολούθηση του συστήματος. Ο αυτόματος ποιοτικός έλεγχος θα διενεργείται συνεχώς κατά την



διάρκεια της ημέρας σε πραγματικό χρόνο ( real time ) όπως π.χ. μετά την μέτρηση δείγματος αερίων αίματος για την άμεση ανίχνευση και άμεση επίλυση τυχόν προβλήματος που ήθελε προκύψει.

11. Να δημιουργεί αρχείο δεδομένων αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου, για την μέγιστη δυνατή αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και να εκτελεί αυτόματα τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες για την αποκατάσταση τυχόν προβλημάτων.
12. Ο χρόνος μέτρησης του δείγματος να είναι μικρότερος από 120 sec.
13. Ο όγκος δείγματος να είναι μέχρι 150 μl (μικρόλιτρα)
14. Να συνοδεύεται με αυθεντικά prospectus της κατασκευάστριας εταιρίας τα οποία θα αναφέρουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του αναλυτή.
15. Να κατατεθεί προς αξιολόγηση ενδεικτικός κατάλογος των Νοσοκομείων στην Ελλάδα που χρησιμοποιούν την τεχνολογία του προτεινόμενου αναλυτή.
16. Να συνδέεται με πληροφοριακά συστήματα LIS και HIS.
17. Να συνοδεύεται από τροχήλατο και ups.
18. Να κατατεθεί στην οικονομική προσφορά αναλυτικός τιμοκατάλογος αναλωσίμων, κασετών κλπ, προς αξιολόγηση του κόστους.
19. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
20. 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.
21. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δυο (2) χρόνια από την παραλαβή του.

