

Τεχνικές Προδιαγραφές για την προμήθεια Συστήματος Στατικής και 24ωρης Φορητής Μανομετρίας, pH-μετρίας-Αντιστασιομετρίας Υψηλής Ανάλυσης».

Σε απάντηση του υπ' αριθμ. 3810/31.3.17 εγγράφου σας σχετικά με τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Συστήματος Στατικής και 24ωρης Φορητής Μανομετρίας, pH-μετρίας-Αντιστασιομετρίας Υψηλής Ανάλυσης για τις λειτουργικές ανάγκες του Εργαστηρίου Μελέτης της Κινητικότητας του Πεπτικού που λειτουργεί στην Πανεπιστημιακή Κλινική της Γενικής Χειρουργικής, σας γνωστοποιούμε τις απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές τις οποίες οφείλει να πληρεί ένα σύγχρονο σύστημα ελέγχου της κινητικότητας του πεπτικού:

1. Το υπό προμήθεια σύστημα να είναι ψηφιακό, πλήρες, σύγχρονο και κατασκευασμένο σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις τις τεχνολογίας.
2. Το προσφερόμενο σύστημα **High Resolution Manometry** να συνδέεται κατ' ευθείαν με τον υπολογιστή για online ανάλυση των δεδομένων που καταγράφονται την ίδια στιγμή.
3. Να προσφέρει τις παρακάτω μελέτες:
 - **HRM (High Resolution Esophageal Manometry) Μανομετρία Οισοφάγου Υψηλής Ανάλυσης.**
 - **HRAM (High Resolution Anorectal Manometry) Μανομετρία Ορθού Υψηλής Ανάλυσης.**
4. Επιπρόσθετα να έχει την δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης για τις παρακάτω μελέτες:
 - **HRIM (High Resolution Impedance Manometry) Μανομετρία Οισοφάγου - Αντιστασιομετρίας Υψηλής Ανάλυσης.**
 - **HRM 3D (High Resolution Esophageal Manometry 3D) Μανομετρία Οισοφάγου Υψηλής Ανάλυσης 3D.**
 - **HRAM 3D (High Resolution Anorectal Manometry 3D) Μανομετρία Ορθού Υψηλής Ανάλυσης 3D.**
 - **HRIM 3D (High Resolution Impedance Manometry 3D) Μανομετρία Οισοφάγου - Αντιστασιομετρίας Υψηλής Ανάλυσης 3D.**
 - **HRM V (High Resolution Esophageal Manometry Video) Μανομετρία Οισοφάγου Υψηλής Ανάλυσης Βίντεο.**
5. Να προσφερθεί ένας καθετήρας **solid state** 36 καναλιών πολλαπλών χρήσεων για **HRM (High Resolution Esophageal Manometry)**.
6. Να προσφερθεί ένας καθετήρας **solid state** 12 καναλιών πολλαπλών χρήσεων για **HRAM (High Resolution Anorectal Manometry)**.
7. Οι καθετήρες να είναι τελευταίας τεχνολογίας και πραγματικής καταγραφής των πιέσεων (360°)
8. Οι καθετήρες πρέπει να είναι πολλαπλών χρήσεων και να διαθέτουν θηκάρια για την προστασία τους.
9. Να μπορεί να τροποποιηθεί το πρωτόκολλο της μανομετρίας υψηλής ανάλυσης οισοφάγου σε μανομετρία υψηλής ανάλυσης δωδεκαδακτύλου.
10. Να μπορεί να τροποποιηθεί το πρωτόκολλο της μανομετρίας υψηλής ανάλυσης ορθού σε βιοανάδραση.
11. Η βαθμονόμηση (calibration) του συστήματος να γίνεται με τη βοήθεια του λογισμικού.
12. Το λογισμικό να μπορεί να απεικονίζει σε HRM ανάλυση αλλά και σε κλασσική ανάλυση.
13. Να έχει την δυνατότητα της αυτόματης ανάλυσης αλλά και της χειροκίνητης ανάλυσης.
14. Να είναι ειδικά εξειδικευμένο με τις νεότερες μελέτες του οισοφάγου (Chicago Classifications).
15. Να έχει την δυνατότητα εγκαταστάσεις και χρησιμοποιήσεις διαφόρων πρωτοκόλλων.
16. Να μπορεί το λογισμικό να προσομοιώνει με διαφορετικούς τρόπους την διαδικασία και της ανάλυσης της εξέτασης για να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εκπαιδευτικούς λόγους.
17. Το σύστημα να διαθέτει βάση δεδομένων ασθενών με αποθήκευση και αρχειοθέτηση των εξετάσεων.
18. Να εκτυπώνει reports και να δίνει στον χρήστη την δυνατότητα να θέτει τις δικές του παραμέτρους για το τι θα εκτυπώνεται σε κάθε εξέταση.

19. Να έχει την δυνατότητα συνεργασίας με σύστημα της φορητής πεχαμετρίας/αντιστασιομετρίας και ασύρματης κάψουλας πεχαμετρίας.
20. Το λογισμικό της μανομετρίας να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows .

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΙΟΜΕΤΡΙΑΣ (Impedance)

1. Το υπό προμήθεια σύστημα να είναι ψηφιακό, πλήρες και σύγχρονο, κατασκευασμένο σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις τις τεχνολογίας.
2. Να είναι μικρού βάρους και μεγέθους.
3. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης των παρακάτω παραμέτρων:
 - Ανάλυση Impedance (Impedance analysis)
 - pH οισοφάγου (Esophageal pH)
 - pH στομάχου (Gastric pH)
 - Ανάλυση συμπτωμάτων (Symptom analysis)
 - Παιδιατρικό pH (Pediatric pH)
4. Να διαθέτει σύνδεση θύρα USB με τον κεντρικό υπολογιστή.
5. Να λειτουργεί με δύο μπαταρίες AA.
6. Να έχει ενσωματωμένη οθόνη LCD.
7. Να διαθέτει Μνήμη για αποθήκευση 256 Mbytes.
8. Να διαθέτει Χρόνο καταγραφής από 24 ώρες έως 48 ώρες.
9. Η Εμβέλεια μέτρησης να κυμαίνεται από 0-10pH τύπου Αντιμονίου.
10. Να διαθέτει 6 κανάλια μέτρησης Impedance (6 channels Impedance).
11. Το σύστημα να διαθέτει προεγκατεστημένη βάση δεδομένων ασθενών με αποθήκευση και αρχειοθέτηση των εξετάσεων.
12. Το λογισμικό να αναλύει τα επεισόδια reflux και κατάποσης αυτόματα αλλά να έχει και ταυτόχρονα την δυνατότητα αλλαγής ή προσθήκης επεισοδίων.
13. Να κάνει κατηγοριοποίηση των παλινδρομήσεων από αέρια, υγρά και μικτές.
14. Το λογισμικό να μπορεί να απεικονίζει σε πραγματικό χρόνο την ανατομία του οισοφάγου.
15. Να διαθέτει κουμπιά γεγονότων (π.χ. πόνος, γεύμα κτλ) κατά τη διάρκεια της έρευνας.
16. Να διαθέτει διαμορφώσιμο ημερολόγιο.
17. Να έχει κοινή βάση δεδομένων με τη ασύρματη κάψουλα πεχαμετρίας.
18. Να μπορεί να συνεργαστεί με την μονάδα επεξεργασίας και ανάκτησης δεδομένων του συστήματος Μανομετρίας Υψηλής Ανάλυσης.
19. Η επισκόπηση ημερολογίων να μπορεί να τυπωθεί στην έκθεση.
20. Το σύστημα να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows.

Επιπλέον, θα πρέπει απαραίτητα :

01. Οι συσκευές να προσφέρονται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμες προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
02. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και το Service Manual των συσκευών στα Ελληνικά και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτών.
03. Να πληρούν τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
04. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EOK και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
05. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 και ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγω αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

06. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Κρήτη.
07. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.
08. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
09. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.
10. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια των μηχανημάτων.