

## ТЕХНИЧЕСКА СПЕЦИФИКАЦИЯ ЗА

**ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ №2: „Доставка, монтаж, въвеждане в експлоатация, лицензиране, обучение на медицински персонал за работа и гаранционно обслужване на медицинска апаратура по две обособени позиции: скопичен рентгенов апарат – 1 бр. и спирометър – 2 бр.“**

### **А. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ:**

1. Да са предназначени за професионално самостоятелно неинвазивно диагностично изследване на белодробните заболявания чрез измерване на механичните качества на дихателните пътища „резистънс“, „статични и динамични обеми“ на белия дроб при деца над 2 години и възрастни пациенти, включително и пациенти несъдействащи на изследването.
2. Да са нови ! Не се допускат до участие оферти за употребявани апарати.
3. Спирометрите следва да са произведени след първи януари 2014г.
4. Спирометрите следва да притежават знак за съответствие с европейските стандарти - СЕ маркировка.
5. Изискване за сервизно гаранционно обслужване за срок от 12 месеца от пускането им в експлоатация. Изпълнителят се задължава да отстранява за своя сметка всички дефекти в рамките на гаранционния срок, който тече от датата на двустранно подписване на протокол за монтаж и пускане в експлоатация на спирометрите. Пълното гаранционно обслужване включва: 2 (два) пъти годишно профилактика, посещения при аварийна необходимост, ремонт, доставка и подмяна на всички резервни части. В обслужването са включени цените на труда, резервните части и транспорта. Рекламациите се предявяват пред изпълнителя: за явни недостатъци; за скрити недостатъци – през целия гаранционен срок. Гаранционната поддръжка осигурява техническа помощ на място в рамките на 24 (двадесет и четири) часа след констатиране на дефекта и включва разходи за труд, резервни части и транспорт.
6. Изискване за време за реакция при възникнала повреда: при повреда, срокът за изясняване на характера на същата да бъде не повече от **24 часа** от получаване на заявката от Възложителя. Заявката се дава по телефон или факс, като това се отразява в нарочен дневник от съответното длъжностно лице на Възложителя.
7. Изискване за време за отстраняване на повредата: в рамките на **три работни дни**, като това се извършва на място при възложителя. При отстраняване на повреда с подмяна на дефектирани или повредени части, срокът за ремонта се удължава с времето, необходимо за доставяне на резервните части.
8. Изискване за осигуряване на следгаранционно сервизно обслужване.

### **Б. СПЕЦИФИЧНИ ТЕХНИЧЕСКИ ИЗИСКВАНИЯ:**

I. Апарат, използващ форсирани осцилации за измерване на механичните качества на белите дробове и бронхите, който да отговаря най-малко на следните изисквания:

1. Да бъде самостоятелно устройство (възможност за работа без да се налага да се свързва с външен компютър) с адаптивна стойка, позволяваща изследване на пациенти, както в седнало, така и в легнало положение.

2. Да притежава широко и удобен екран за визуализация на резултатите.
3. Да поддържа създаването на база данни на пациентите и техните измервания, която да може да се експортира на външен електронен носител.
4. Прецизно измерване на дихателната функция (инспираторен и експираторен резистанс ( $R_{insp}, R_{exp}$ ) и реактанс ( $X_{insp}, X_{exp}$ ), EFL index, параметри, характеризиращи дихателния модел  $Ti, Te, Ti/Tot, Vt, RR, Vt/Ti, Vt/Te$ ).
5. Да позволява изследване и на пациенти, които не са в състояние да извършват спирометрия (напр. деца, пациенти с тежки бронхо-обструктивни синдроми, болни с нервно-мускулни заболявания и др.).
6. Да може да се калибрира и да се взема електронна нула преди всяко изследване.
7. Да има предварително дефинирани протоколи за изследване със следните характеристики:
  - 7.1. Класически псевдо случаен шум (PRN) (5–37 Hz)
  - 7.2. Единични честоти (5, 6, 8, 10 Hz)
  - 7.3. Множествени честоти (5 + 11 + 19 Hz)
8. Да позволява сигурен достъп до измервателната програма чрез отделни потребителски профили.
9. Да може да изготвя детайлни отчети, отразяващи резултатите от проведените изследвания.
10. Възможност за гъвкаво свързване :
  - 10.1. USB порт за външни периферни устройства
  - 10.2. Мрежов порт - Ethernet 10/100
  - 10.3. Еwentуално Bluetooth® модул за връзка с пулсоксиметър, ЕКГ и др.

II. Мобилен апарат за спирометрични измервания, който да отговаря на изискванията заложи в консенсуса на ATS/ERS за стандартизация на спирометрията. Същият да бъде подходящ за употреба при деца и възрастни и да притежава следните характеристики:

1. Здрава, лека и надеждна конструкция (без движещи се части).
2. Лесно свързване с външен компютър (USB port) без необходимост от допълнително захранване.
3. Използващ пневмотахограф на принципа на двупосочната тръба на Pitot.

4. Задължителна ежедневна калибрация и възможност за валидиране на калибрацията.
5. Диапазон на потока  $\pm 18$  L/s
6. Разделителна способност 8.65 mL/s
7. Точност  $\pm 3\%$  или 50 mL
8. Съпротивление  $< 1.20$  cm H<sub>2</sub>O/L/s @ 12 L/s
9. Малко мъртво пространство  $< 40$  mL
10. Включен в комплекта софтуер за:
  - 10.1. Измерване на параметрите на бавната и форсирана спирометрия  
управление на резултатите на пациентите
  - 10.2. проследяване на трендове при едни и същи пациенти
  - 10.3. създаване на индивидуализирани отчети от изследванията
  - 10.4. възможност за избор на референтни стойности
  - 10.5. бронхопровокационни тестове
  - 10.6. имплементирани мерки за сигурност (различни профили за завеждащ лаборатория, лекари и лаборанти, защита с парола и др.).

Изготвил:.....  
д-р Христо Метев ДМ  
Началник „Пневмологично отделение” при  
СБАЛПФЗ Д-Р Д. ГРАМАТИКОВ РУСЕ ЕООД

