

Сравнителна таблица със задължителни работни характеристики и функционални изисквания за обособена позиция №2 : „спирометри – 2 бр.”

Изисквания по техническа спецификация:	Доказателства за съответствие със задължителните работни характеристики, функционални, общи и специфични изисквания:
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 янури 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:	
<u>1. Апарат, използващ форсирани осцилации за измерване на механичните качества на белите дробове и бронхите:</u>	
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. Максимално напрежение-при скопяване по-малко от 120 kV	
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 T _i , T _e , T _i /T _{tot} , V _t , RR, V _t /T _i , V _t /T _e)	
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 перифирни устройства	
10.2. Мрежов порт - Ethernet 10/100	
10.3. Евентуално Bluetooth® модул за връзка с пулсоксиметър, ЕКГ и др.	
<u>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:</u>	
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 валидизиране на калибрацията.	
5. Диапазон на потока ± 18 L/s	
6. Разделителна способност 8.65 mL/s	
7. Точност $\pm 3\%$ или 50 mL	
8. Съпротивление < 1.20 cm H ₂ 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 спирометрияуправление 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.).	

Правно обвързващ подпис, печат
на участника:
Представяван от :
/ трите имена и длъжност/