

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ
ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΤΗΝ ΜΟΝΑΔΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ**

ΤΟΥ Γ.Ν. ΠΑΤΡΩΝ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 10.800 € συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.

A. ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΦΙΛΤΡΩΝ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

ΤΕΜΑΧΙΑ: 30

1. Φίλτρα πλασμαφαίρεσης μετά γραμμών και συσκευή συνεχών μεθόδων CRRT αντιπηκτικής αγωγής ηπαρίνης και κιτρικών-επανέγχυσης ασβεστίου με μεγάλης ακρίβειας αντλίες και ζυγούς.
2. Τριχοειδικά φίλτρα σε σετ συμβατά και με τους δύο τύπους αντιπηκτικής αγωγής (ηπαρίνη - κιτρικά) από βιοσυμβατή μεμβράνη πολυαιθεροσουλφόνη, κατάλληλα για την διενέργεια της πλασμαφαίρεσης (therapeutic plasma exchange) σε ατομική συσκευασία, ελεύθερα πυρετογόνων και δραστική επιφάνεια 0,45m².
3. Το σετ περιλαμβάνει φίλτρο, αρτηριο-φλεβικές γραμμές, γραμμές υποκατάστασης με σάκο θέρμανσης, γραμμές και σάκο συλλογής υπερδιηθήματος καθώς και γραμμές 4-5 παροχών πολλαπλής σύνδεσης. Όλα τα παραπάνω αναφερόμενα φίλτρα & αναλώσιμα υλικά να διατίθενται σε ατομική συσκευασία, να είναι αποστειρωμένα, ελεύθερα πυρετογόνων.
4. Οι γραμμές να είναι προσυνδεδεμένες μεταξύ τους σε μια σταθερή βάση για εύκολη τοποθέτηση με λίγες κινήσεις για την ευκολία του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού ώστε να παρέχεται η δυνατότητα αλλαγής μόνο του φίλτρου και όχι απαραίτητα όλου του κυκλώματος σε αναγκαία περίπτωση.
5. Να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν απαραίτητως όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας.

B. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΤΕΧΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η συσκευή να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να πληροί όλους τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220 Volts / 50 Hz.
3. Να φέρεται σε τροχήλατη αντικραδασμική βάση, με σύστημα ακινητοποίησης τροχών και να είναι εύκολη στη μεταφορά της.

4. Να εκτελεί απαραιτήτως όλες τις παρακάτω μεθόδους :
 - A) Συνεχούς βραδείας υπερδιήθησης (SCUF),
 - B) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιήθησης (CVVH),
 - Γ) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοκάθαρσης (CVVHD),
 - Δ) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιαδιήθησης (CVVHDF),
 - E) Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων (HVHF),
 - ΣΤ) Θεραπείες με χρήση κιτρικών και
 - Z) Θεραπείες πλασμαφαίρεσης και αιμοπροσρόφησης (TPE και HEMOPERFUSION).
5. Να λειτουργεί και να ελέγχεται από ενσωματωμένο (-ους) μικροϋπολογιστή (-ές).
6. Να δέχεται φίλτρα κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων, με ποινή απόρριψης.
7. Να δέχεται απαραιτήτως ένα πλήρες σετ γραμμών με το οποίο να μπορεί να εκτελεί όλες τις παραπάνω μεθόδους χωρίς την προσθήκη επιπλέον αναλωσίμων.
8. Να έχει ενσωματωμένη αυτόματη και μεγάλης ακρίβειας αντλία χορήγησης αντιπηκτικής αγωγής με ηπαρίνη.
9. Να έχει τη δυνατότητα αντιπηκτικής αγωγής (με κιτρικά) & επανέγχυσης ασβεστίου με μεγάλης ακρίβειας αντλίες και ζυγούς.
10. Να έχει τη δυνατότητα προετοιμασίας αντιπηξίας με δύο τρόπους (ηπαρίνη, κιτρικό) και δυνατότητα αλλαγής τρόπου αντιπηξίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
11. Να μην απαιτείται η χρήση διαφορετικών συνθέσεων διαλυμάτων στις θεραπείες κιτρικών.
12. Να διαθέτει αυτόματες, περισταλτικές αντλίες μεγάλης ακρίβειας. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα μεγάλων ρυθμών ροής των αντλιών.
13. Να δέχεται διαλύματα κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων, με ποινή απόρριψης.
14. Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμαντικό σύστημα των διαλυμάτων υποκατάστασης.
15. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης και σύνδεσης στους ζυγούς έως και 20lt διαλύματος υποκατάστασης.
16. Να έχει τη δυνατότητα ο χρήστης να αλλάζει το είδος και τις παραμέτρους θεραπείας κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
17. Να είναι εύκολη η τοποθέτηση των γραμμών και το γέμισμα αυτών (αυτόματο priming).
18. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απαέρωσης των υγρών υποκατάστασης.
19. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης παραμέτρων της των τελευταίων συνεδριών.

20. Το πάνελ χειρισμού του να είναι ευανάγνωστο. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής ευκρίνειας.
21. Για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη, να διαθέτει απαραίτητα software στα Ελληνικά.
22. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών και όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας, για την προστασία του ασθενούς, είτε από βλάβη, είτε από κακό χειρισμό.
23. Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη εφεδρική μπαταρία, έτσι ώστε να μη χάνει τα δεδομένα θεραπείας και να μην διακόπτεται η θεραπεία τουλάχιστον για μερικά λεπτά σε περίπτωση διακοπής του ηλεκτρικού ρεύματος.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ.

1. Οι προσφέροντες, οφείλουν να συντάσσουν φύλλο συμμόρφωσης για το προσφερόμενο μηχανήμα και για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό, να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων (όχι φωτοαντίγραφα) ή επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου, για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. Η μη ύπαρξη του πιο πάνω, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.
2. Τα προσφερόμενα είδη να φέρουν σήμανση CE Mark σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Να κατατίθενται τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Οι προσφέροντες να καταθέτουν τα πιστοποιητικά:
 - EN ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου του μηχανήματος
 - EN ISO 9001:2015 του αντιπροσώπου
 - EN ISO 13485:2016 του αντιπροσώπου
 - Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 του αντιπροσώπου
4. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος από την ανάδοχο εταιρία να γίνει πλήρης εγκατάσταση , επίδειξη και απαιτητής εκπαίδευση των χρηστών.
5. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει υπεύθυνο SERVICE για την αποκατάσταση των βλαβών και των συντηρήσεων με ανταλλακτικά επί του προσφερόμενου μοντέλου . Τα ανταλλακτικά και οι εργασίες παροχής υπηρεσιών να καλύπτονται δωρεάν βάση της σύμβασης.
6. Η επίσκεψη των τεχνικών του αναδόχου για την αποκατάσταση πιθανών βλαβών να γίνεται εντός 24 ωρών, από την αναγγελία βλάβης από τον υπεύθυνο ιατρό ή την προϊσταμένη της

μονάδας ή της τεχνικής υπηρεσίας, που θα δηλώνεται από τον φορέα στον ανάδοχο, είτε τηλεφωνικά είτε εγγράφως ηλεκτρονικά / φαξ.

7. Ο ανάδοχος να αναφέρει τα στοιχεία επικοινωνίας για όλο το 24ωρο.
8. Να πραγματοποιούνται οι προτεινόμενες, από τον κατασκευαστικό οίκο συντηρήσεις που πρέπει να γίνονται κατά την διάρκεια του έτους.
9. Οι συντηρήσεις – επισκευές να γίνονται σε εργάσιμες ημέρες και ώρες από πιστοποιημένους τεχνικούς του οίκου και τα δελτία εργασίας να παραδίδονται σε τεχνικούς του Νοσοκομείου.