

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ**

Σ.Β. ¹ %	Α/Α	Α. ΣΕΤ ΦΙΛΤΡΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
	1.	Τριχοειδικά φίλτρα, αποστειρωμένα, ατομικά συσκευασμένα, ελεύθερα πυρετογόνων, κατάλληλα για θεραπείες αιμοδιήθησης- αιμοδιαδιήθησης και όλες τις παραλλαγές τους με δυνατότητα επιλογής μεμβρανών ανάλογα με τον τύπο θεραπείας.
	2.	Τα φίλτρα να είναι κατάλληλα για κάθε τύπο αντιπηκτικής θεραπείας (ηπαρίνη ή τοπική χορήγηση κιτρικών).
	3.	Τα φίλτρα πρέπει να διατίθενται σε διάφορες διαστάσεις από 0,9 m ² -1,5m ² .
	4.	Τα φίλτρα να επιτυγχάνουν ρυθμούς ροής αίματος 100-400/min.
	5.	Το σετ θα περιλαμβάνει ένα (1) φίλτρο, ένα (1) ένα πλήρες σετ χρωματικά κωδικοποιημένων γραμμών για ευκολία στη σύνδεση καθώς και ένα (1) σάκο περισυλλογής διηθήματος των 5 L περίπου.

Οι συμμετέχοντες επί ποινή αποκλεισμού θα πρέπει να προσφέρουν απαραίτητως τα set για συνεχή αιμοδιαδιήθηση και να παραχωρήσουν τα μηχανήματα συνεχούς υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας), ως συνοδό εξοπλισμό με τα εξής παρακάτω χαρακτηριστικά.

Σ.Β. ¹ %	Α/Α	Β. ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (CONTINUOUS RENAL REPLACEMENT THERAPY) ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ		
	1.	Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας	Ναι, να πληροί όλες τις σύγχρονες τεχνικές προδιαγραφές και τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. Να αναφερθούν	
	2.	Ρεύμα λειτουργίας	230V / 50 Hz	
	3.	Αυτονομία	Με ενσωματωμένη μπαταρία. Να αναφερθεί ο χρόνος αυτονομίας. Επιθυμητή η μεγαλύτερη δυνατή αυτονομία	
	4.	Τροχήλατη βάση	Ναι, εύκολη και ασφαλή στη μεταφορά και να διαθέτει φρένο/α/ ακινητοποίησης. Επιθυμητό να είναι και αντικραδασμική.	
	5.	Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης διαφορετικών θεραπειών:	α. Συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοδιήθηση	Ναι
			β. Συνεχή φλεβο-	Ναι

			φλεβική αιμοδιαδιήθηση	
			γ. Συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοκάθαρση	Ναι
			δ. Συνεχή βραδεία υπερδιήθηση	Ναι
			ε. Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων	Ναι
			στ. Αιμοπροσρόφηση	Ναι
			ζ. Θεραπευτική Ανταλλαγή Πλάσματος	Ναι
			η. Θεραπείες συνεχούς νεφρικής υποκατάστασης με μεμβράνη υψηλής διατομής	Ναι
	6.	Αποθήκευσης όλων των συμβάντων καθώς και όλων των αλλαγών που θα πραγματοποιηθούν καθ' όλη την διάρκεια της συνεδρίας	Επιθυμητό, αν διατίθεται να προσφερθεί. Να γίνει αναλυτική αναφορά	
	7.	Δυνατότητα ελεγχόμενης υπερδιήθησης ≤ 2 lt/h, ροής διαλύματος ≤ 8000 ml/h, χρήσης φίλτρων pre ή post dilution χωρίς καμία μηχανική αλλαγή, καθώς και ταυτόχρονης pre και post dilution, ανίχνευσης αέρα στο αιματικό κύκλωμα και ανίχνευση διαρροής αίματος του φίλτρου.	Επιθυμητό, αν διατίθεται να προσφερθεί. Να γίνει αναλυτική αναφορά	
	8.	Το μηχάνημα θα πρέπει να πραγματοποιεί μέτρηση των παρακάτω πιέσεων:	α. Αρτηριακής πίεσεως	Ναι
			β. Φλεβικής πίεσεως	Ναι
			γ. Πίεσης προ του φίλτρου	Ναι
			δ. Πίεσης Υπερδιηθήματος	Ναι
	9.	Οθόνη	Ναι, έγχρωμη, αφής, λειτουργική με απεικονίσεις στην Ελληνική γλώσσα.	
	10.	Αλλαγή όλων των δεδομένων	Ναι, καθ' όλη την διάρκεια της συνεδρίας	
	11.	Αλλαγής Θεραπείας αιμοκάθαρσης	Ναι, χωρίς αλλαγή φίλτρων ή γραμμών	
	12.	Φίλτρο	Μίας χρήσης	
	13.	Τοποθέτηση σετ φίλτρων	Να διαθέτει προσυνδεδεμένες γραμμές με το φίλτρο και να διαθέτει αυτόματο priming.	
	14.	Άλλα είδη σετ φίλτρων	Αν διατίθενται να προσφερθούν προς	

			επιλογή	
	15.	Στείρα υγρά έγχυσης (διαλύματα)	Να δέχεται όλων των τύπων και εργοστασίων καθώς και ειδικά διαλύματα για αντιπηξία με κιτρικά. Να γίνει αναλυτική αναφορά και να δοθούν στοιχεία.	
	16.	Αντλία χορήγησης αντιπηκτικού η οποία να χορηγεί αντιπηκτικό διάλυμα στο κύκλωμα ροής του αίματος	Ναι, ενσωματωμένη, αυτόματη και μεγάλης ακριβείας. Να αναφερθεί η ακρίβεια. Να έχει δυνατότητα αντιπηκτικής χορήγησης με δύο τρόπους:	
			α. χορήγηση ηπαρίνης	
			β. χορήγηση κιτρικού-ασβεστίου	
	17.	Συγχρονισμός της αντλίας έγχυσης ασβεστίου και της αντλίας έγχυσης κιτρικού διαλύματος.	Ναι. Όποτε σταματά η έγχυση διαλύματος κιτρικού να σταματά και η έγχυση ασβεστίου.	
	18.	Λογισμικό υπολογισμού απώλειας ασβεστίου	Ναι, με αυτόματο υπολογισμό στο εξωσωματικό κύκλωμα.	
	19.	Να διαθέτει:	α. Περισταλτικές αντλίες μεγάλης ακρίβειας	Ναι, να γίνει αναλυτική αναφορά του αριθμού των αντλιών και της ακρίβειάς τους
			β. Ηλεκτρονικούς ζυγούς	Ναι, για αυτοματοποιημένη λειτουργία και παρακολούθηση
			γ. Ογκομετρικό σύστημα ελέγχου των όγκων των υγρών του ασθενή	Ναι, που δίδονται και απομακρύνονται από τον ασθενή
	20.	Πλήρες σύστημα συναγερμών	α. Βλάβη	Ναι
			β. Οπτικοακουστικούς συναγερμούς για ασφάλεια του ασθενούς.	Ναι, να γίνει αναλυτική αναφορά
	21.	Σύστημα βοήθειας χειριστή	Ναι, ενσωματωμένο	
	22.	Θερμαντήρα	Ναι, ελεγχόμενο, με δυνατότητα απενεργοποίησης του.	
	23.	Διατήρησης των παραμέτρων της θεραπείας και των δεδομένων	Ναι, μέσω μπαταρίας σε περίπτωση διακοπής ηλεκτρικού ρεύματος.	
	24.	Συνδεσιμότητα	Ναι με ηλεκτρονικό υπολογιστή ή δίκτυο	
	25.	Αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της θεραπείας	Το μηχάνημα να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της θεραπείας.	
	26.	Έλεγχο ζυγών σε τακτά χρονικά	Ναι για προστασία του ασθενή από	

		διαστήματα κατά την διάρκεια της Θεραπείας	ανισορροπίες στο ισοζύγιο υγρών. Να δοθούν στοιχεία
	27.	Σύστημα ανίχνευσης διαρροής υγρών	Ναι των σάκων στείρων διαλυμάτων

1 Συντελεστής Βαρύτητας (Συνολικό άθροισμα 70%)

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ

Γ. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1.	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).
2.	Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης.
3.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03 η νεώτερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03 η νεώτερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
4.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 και ISO 13485:03 η νεώτερα και τα προσφερόμενα είδη να φέρουν πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
5.	Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς, νοσηλευτικό προσωπικό, κλπ).
6.	Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή αναλωσίμων υλικών - ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης - εγγυήσεων κλπ., θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, με τους ίδιους ζητούμενους όρους.
7.	Σε περίπτωση βλάβης άμεση επισκευή εντός δύο (2) ωρών ή αντικατάσταση με νέο μηχάνημα.
8.	Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης

ΦΥΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΟΙΚ. ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ :

ΤΥΠΟΣ :

ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ :

ΟΜΑΔΑ	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ	ΑΝΑΓΩΓΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ	ΒΑΘΜΟΣ ΟΜΑΔΟΣ	ΤΕΛΙΚΗ ΒΑΘΜ/ΓΙΑ	ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
A	Σετ αναλωσίμων ανά πράξη	40 %					
	Μηχάνημα συνεχούς υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας και πλασμαφαίρεσης	30 %					
B	Στοιχεία Τεχν. Υποστήριξης / ανταπόκριση βλάβης (service-αντ/κτικά)	20 %					
	Εκπαίδευση προσωπικού	10 %					