

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 0,8m ² - 2,2 m 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 τουλάχιστον ένα (1) σάκο περισυλλογής διηθήματος ίσου η μεγαλύτερου των 5 L

Οι συμμετέχοντες επί ποιή 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 πληρεί 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.	Διαστάσεις (ΜxΠxΥ)	Να αναφερθούν. Επιθυμητό να καταλαμβάνει το μικρότερο δυνατό χώρο.	
	6.	Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης διαφορετικών θεραπειών:	α. Συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοδιήθηση	Ναι
			β. Συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοδιαδιήθηση	Ναι
			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
	7.	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	
	8.	Δυνατότητα ελεγχόμενης υπερδιήθησης ≤ 2 lt/h, ροής διαλύματος ≤10000ml/h, χρήσης φίλτρων pre ή postdilution	Επιθυμητό, αν διατίθεται να προσφερθεί. Να γίνει αναλυτική αναφορά	

		χωρίς καμία μηχανική αλλαγή, καθώς και ταυτόχρονης pre και postdilution, ανίχνευσης αέρα στο αιματικό κύκλωμα και ανίχνευση διαρροής αίματος του φίλτρου.		
	9.	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
	10.	Οθόνη	Ναι, έγχρωμη, αφής, λειτουργική με απεικονίσεις στην Ελληνική γλώσσα.	
	11.	Αλλαγή όλων των δεδομένων	Ναι, καθ' όλη την διάρκεια της συνεδρίας	
	12.	Αλλαγής θεραπείας αιμοκάθαρσης	Ναι, χωρίς αλλαγή φίλτρων ή γραμμών	
	13.	Φίλτρο	Μίας χρήσης	
	14.	Τοποθέτηση σετ φίλτρων	Να διαθέτει κατά προτίμηση προσυνδεδεμένες γραμμές με το φίλτρο και να διαθέτει αυτόματο priming.	
	15.	Άλλα είδη σετ φίλτρων	Αν διατίθενται να προσφερθούν προς επιλογή	
	16.	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.	
	17.	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	
	18.	Συγχρονισμός της αντλίας έγχυσης ασβεστίου και της αντλίας έγχυσης κιτρικού διαλύματος.	Ναι. Όποτε σταματά η έγχυση διαλύματος κιτρικού να σταματά και η έγχυση ασβεστίου.	
	19.	Λογισμικό υπολογισμού απώλειας ασβεστίου	Ναι, με αυτόματο υπολογισμό στο εξωσωματικό κύκλωμα.	
	20.	Να διαθέτει:	α. Περισταλτικές αντλίες μεγάλης ακριβείας	Ναι, να γίνει αναλυτική αναφορά του αριθμού των αντλιών και της ακριβείας 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
	21.	Πλήρες σύστημα συναγερωμών	α. Βλάβη	Ναι
			β. Οπτικοακουστικούς συναγερωμούς για ασφάλεια του ασθενούς.	Ναι, να γίνει αναλυτική αναφορά
	22.	Σύστημα βοήθειας χειριστή	Ναι, ενσωματωμένο	
	23.	Θερμαντήρα	Ναι, ελεγχόμενο, με δυνατότητα απενεργοποίησης του.	
	24.	Διατήρησης των παραμέτρων της θεραπείας και των δεδομένων	Ναι, μέσω μπαταρίας σε περίπτωση διακοπής ηλεκτρικού ρεύματος.	
	25.	Συνδεσιμότητα	Ναι με ηλεκτρονικό υπολογιστή ή δίκτυο	
	26.	Αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της θεραπείας	Το μηχάνημα να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της θεραπείας.	
	27.	Έλεγχο ζυγών σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά την διάρκεια της	Ναι για προστασία του ασθενή από ανισορροπίες στο ισοζύγιο υγρών. Να δοθούν	

	θεραπείας	στοιχεία
28.	Σύστημα ανίχνευσης διαρροής υγρών	Επιθυμητό, αν διατίθεται να προσφερθεί. Να γίνει αναλυτική αναφορά

Γ. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ	
1.	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, productdata, manual κλπ).
2.	Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης ο οποίος δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 60 ημέρες.
3.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:15 ή EN ISO 13485:16, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:16, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
4.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:15 και ISO 13485:16 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