Αρ.Πρωτ. 12413/19-06-2018

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ, ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ

1	Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο και σύγχρονης τεχνολογίας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται απαραίτητα, με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.
2	Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50Hz, με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δέκα (10) λεπτών, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος
3	Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.
4	Να φέρεται σε τροχήλατη βάση για ευκολία μεταφοράς, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών
5	α)Να χρησιμοποιεί φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των εργοστασίων. β)Το μηχάνημα θα πρέπει να δέχεται αρτηριοφλεβικές γραμμές που δεν καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
6	. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό.
7	Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται ψηφιακά ή αναλογικά ή σε οθόνη.
8	Να έχει ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα τόσο με μια, όσο και με δυο αντλίες.
9	Να έχει αντλία χορήγησης ηπαρίνης
10	Να έχει σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις
11	Να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).
12	Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος, με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά τη διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/min. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
13	Να έχει ένδειξη της παροχής του αίματος

14	Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης
15	Να έχει πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση).
16	Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (blood leak detector) και σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας
17	Ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματο και αυτόνομο.
18	Να είναι τύπου single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).
19	Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min.
20	Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμοκάθαρσης κατά τη διάρκεια της συνεδρίας
21	Να εκτελεί αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό
22	α) Να παρασκευάζει διαλύματα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας. β) Να δέχεται φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών που δεν καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής
23	Να διενεργεί τη μέθοδο κλασσικής αιμοκάθαρσης, Αιμοδιήθησης Αιμοδιαδιήθησης, με on-line παρασκευή διαλυμάτων (υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης) Τα αναλώσιμα υλικά για την διεξαγωγή των ως άνω μεθόδων δεν θα πρέπει να καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
Β)	ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ
1	Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης – επισκευής, στην Ελληνική γλώσσα, οι οποίες να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή.
2	Να παρέχεται εγγύηση λειτουργίας για δύο (2) χρόνια και παροχής ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια μετά το πέρας της εγγύησης.
3	Οι προσφέροντες θα αναλαμβάνουν την υποχρέωση να εκπαιδεύσουν το ιατρικό, νοσηλευτικό προσωπικό στον χώρο εγκατάστασης του μηχανήματος και το τεχνικό προσωπικό στην έδρα της εταιρείας τους, με έξοδα που θα βαρύνουν την εταιρία.
4	Να κατατεθούν επικυροποιημένα τα προτεινόμενα από τον κατασκευαστικό οίκο servise που πρέπει να γίνονται κατά την διάρκεια του έτους.
5	Η εταιρία οφείλει να τηρεί κατά την διάρκεια της εγγύησης ότι προτείνει ο κατασκευαστικός οίκος για την ασφαλή λειτουργία του εξοπλισμού.
6	Τα service – επισκευές θα γίνονται σε εργάσιμες ημέρες και ώρες από πιστοποιημένους τεχνικούς του οίκου και θα παραδίδονται δελτία εργασίας σε τεχνικούς του Νοσοκομείου

7	Να δοθεί τιμοκατάλογος ανταλλακτικών για τα υπόλοιπα οκτώ έτη πέραν της εγγύησης.
8	Να δοθεί κόστος συμβολαίου συντήρησης με ανταλλακτικά που θα είναι δεσμευτικό σε περίπτωση σύμβασης με το Νοσοκομείο για τα επόμενα οκτώ έτη. Εξυπακούεται ότι πάντα θα τηρούνται οι προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.
9	Οι προσφέροντες θα πρέπει να αναφέρουν τον τύπο, το εργοστάσιο κατασκευής, την χώρα προέλευσης, το έτος κατασκευής και το έτος της πρώτης κυκλοφορίας του μοντέλου (το οποίου να αποδεικνύεται με πιστοποιητικό του εργοστασίου).
10	Να κατατεθούν οι απαιτήσεις του χώρου από πλευράς Νοσοκομείου, σε ηλεκτρολογικές, υδραυλικές εγκαταστάσεις, ποιότητας νερού κλπ.
11	Οι προσφέροντες το μηχάνημα θα πρέπει να συμμορφούνται με την Υ.Α. Ε3/833/99 όπως τροποποιήθηκε (περί συστήματος διασφάλισης ποιότητας και ασφάλειας).
12	Ο χρόνος παράδοσης να μην ξεπερνά το όριο των 60 ημερών, στον χώρο εγκατάστασης και λειτουργίας του.
13	Οι προσφέροντες, οφείλουν να συντάσσουν φύλλο συμμόρφωσης για τα προσφερόμενα μηχανήματα 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.