

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΦΙΛΤΡΩΝ, ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ 10 ΦΟΡΗΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ – ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ 48 ΚΛΙΝΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΜΕΘ ΚΑΙ 30 ΚΛΙΝΩΝ ΕΙΔΙΚΩΝ ΜΕΘ.

Τα δέκα (10) φορητά μηχανήματα για ΜΕΘ προορίζονται να εξοπλίσουν επτά (7) διαφορετικούς χώρους σε τρία (3) διαφορετικά κτίρια και συγκεκριμένα στα εξής τμήματα/κλινικές:

Α ΜΕΘ: 3 τμχ

Β ΜΕΘ: 3 τμχ

Γ ΜΕΘ: 1 τμχ

ΚΡΧ ΜΕΘ: 1 τμχ

ΣΤΕΦΑΝΙΑΙΑ ΜΟΝΑΔΑ: 1 τμχ

ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑΣ: 1 τμχ

Είδος Α (φίλτρα και αναλώσιμα σύνδεσης)

Τριχοειδικά Φίλτρα από βιοσυμβατή συνθετική μεμβράνη (πολυαιθεροσουλφόνη ή και πολυσουλφόνη, **Acrylonitril & Sodium Methallyl Sulfonate co-polymer** ή άλλη ισοδύναμη) συμβατά και με τους δύο τύπους αντιπηκτικής αγωγής (ηπαρίνη και κιτρικά) με δραστικές επιφάνειες από **0,2 m² έως 1.9 m²** ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών **αποστειρωμένα με ακτινοβολία Gamma ή άλλη παραδεκτή μέθοδο αποστείρωσης** με επαρκή ρυθμό υπερδιήθησης και μέγιστη διαμεμβρανική πίεση (TMP) 600 mmHG, κατάλληλα για όλες τις μεθόδους συνεχούς νεφρικής υποκατάστασης και θεραπείας με χορήγηση κιτρικών ως αντιπηκτική αγωγή, Βραδεία Συνεχής Υπερδιήθηση (SCUF), Συνεχούς Φλεβο-Φλεβικής Αιμοδιήθησης (CVVH), Αιμοδιήθηση Υψηλού Όγκου (HVHF), Συνεχούς Φλεβο-Φλεβικής Αιμοδιαδιήθησης (CVVHDF), Συνεχούς Φλεβο-Φλεβικής αιμοκάθαρσης (CVVHD). Με δυνατότητα επιλογής ανάλογα με τον τύπο της θεραπείας.

Να προσφέρονται επί ποιινή αποκλεισμού και **ξέχωρα ως μεμονωμένα φίλτρα και ως σετ που να περιλαμβάνουν 1 φίλτρο και 1 σετ αρτηριοφλεβικών γραμμών κατάλληλα χρωματισμένων για ευκολία τοποθέτησης από τον χρήστη, το λιγότερο 3 σάκους συλλογής υπερδιηθήματος, τα απαραίτητα συνδετικά, 1 γραμμή θερμαντικού με σάκο αν απαιτείται για τη λειτουργία του συστήματος.** Να είναι αποστειρωμένα, να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας.

Φίλτρο και ΣΕΤ ΓΡΑΜΜΩΝ

Σε περίπτωση που η μέθοδος διαρκεί περισσότερο από 1-2 24ωρα και επομένως ίσως χρειασθούν επί πλέον σάκοι συλλογής και τα κατάλληλα συνδετικά η εταιρεία είναι υποχρεωμένη να προμηθεύσει το Νοσοκομείο με τα απαραίτητα εξαρτήματα (σάκους και συνδετικά) δωρεάν.

Τα συγκεκριμένα αναλώσιμα είδη (φίλτρα και αναλώσιμα σύνδεσης) να προσφέρονται με ποιινή απόρριψης με συνοδό εξοπλισμό (μηχανήματα CRRT-βλέπε προδιαγραφές)

Είδος Β.: Προδιαγραφές συνοδών διαλυμάτων

Τύπος Α: Διάλυμα που να περιέχει κυρίως διττανθρακικά (σε συγκέντρωση 30-35mmol/L), κατάλληλα για όλες τις μεθόδους υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας, συμβατά με αντιπηκτική αγωγή ηπαρίνης σε σάκους δύο διαμερισμάτων των 5 λίτρων ελεύθερους πυρετογόνων αποστειρωμένους και ατομικά συσκευασμένους σε διάφορες συνθέσεις με και χωρίς κάλιο. Πίνακας με ενδεικτικές τιμές.

ΕΙΔΗ	Na ⁺⁺	K ⁺⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	Bicarbonate
Σύνθεση	138-140 mmol/L	0-4 mmol/L	1,25-1,75 mmol/L	0,5-0,75 mmol/L	109,5-116 mmol/L	30-35mmol/L

Κάθε σάκος να βρίσκεται σε ατομική συσκευασία. Να είναι αποστειρωμένοι, να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας

Να υπάρχει δυνατότητα προσθήκης ουσιών από τους θεράποντες Ιατρούς.

Τύπος Β Διαλύματα που να μην περιέχουν ασβέστιο Ca, κατάλληλα για όλες τις μεθόδους υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας, συμβατά με αντιπηκτική αγωγή με κιτρικά, σε σάκους δύο διαμερισμάτων των 5 λίτρων ελεύθερους πυρετογόνων αποστειρωμένους και ατομικά συσκευασμένους σε διάφορες συνθέσεις.

ΕΙΔΗ	Na ⁺⁺	K ⁺⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	Bicarbo nate	HPO ₄	Glucose
Σύνθε ση	130-140 mmol/L	1-2 mmol/L	0 mmol/L	0,5-1 mmol/L	109-120 mmol/L	20-35 mmol/L	0 mmol/L	7.8 mmol/L

Κάθε σάκος να βρίσκεται σε ατομική συσκευασία. Να είναι αποστειρωμένοι, να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας

Να υπάρχει δυνατότητα προσθήκης ουσιών από τους θεράποντες Ιατρούς.

Τα συγκεκριμένα είδη να προσφέρονται με ποινή απόρριψης με συνοδό εξοπλισμό (μηχανήματα CRRT – βλέπε προδιαγραφές)

Εκτιμώμενες ποσότητες για 2 έτη και προϋπολογισμός ανά είδος:

Α/Α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ 2 ΕΤΗ	ΤΙΜΗ/ΤΕΜΑΧ. ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	11050080049	ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΙ ΣΕΤ-ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ	1.200 ΤΕΜ	200 €	240.000,00 €
2	11050080054	ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΦΙΛΤΡΑ	50 ΤΕΜ	90 €	4.500,00 €
3	11050060044	ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ	10.000 ΣΑΚ. 5LT	14€	140.000,00 €
4	11050060047	ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΧΩΡΙΣ ΑΣΒΕΣΤΙΟ	1.000 ΣΑΚ. 5LT	14€	14.000,00 €
			ΣΥΝΟΛΑ		398.500,00 €

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΩΡΕΑΝ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΦΟΡΗΤΟΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ-ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΘ

A/A	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
1	Η συσκευή να είναι πλήρης και σύγχρονης τεχνολογίας. Τα τεχνικά και λοιπά χαρακτηριστικά που αναφέρονται παρακάτω να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα εγχειρίδια, εγκρίσεις και δηλώσεις του κατασκευαστή οίκου.
2	Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220V/50Hz και σε περίπτωση διακοπής του, να λειτουργεί αυτόνομα για εύλογο χρονικό διάστημα (δηλαδή να περιέχει ενσωματωμένη μπαταρία έτσι ώστε να μη χάνει τα δεδομένα θεραπείας και να μην υπάρχει παύση της θεραπείας). Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η διάρκεια της μπαταρίας, η οποία και θα πρέπει να αναφερθεί.
3	Να φέρεται σε τροχήλατη αντικραδασμική βάση, σε σύστημα ακινητοποίησης τροχών και να είναι εύκολη στη μεταφορά της.
4	Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης 7 διαφορετικών θεραπειών: Συνεχή βραδεία υπερδιήθηση (SCUF) Συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοδιήθηση (CVVH) Συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοκάθαρση (CVVHD) Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων (HVCVVH) Συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοδιαδιήθηση (CVVHDF) Θεραπείες πλάσμαφαίρεσης (TPE) Θεραπείες αιμοπροσρόφησης (Hemoperfusion)
5	Να έχει δυνατότητα αντιπηξίας με 2 τρόπους: ηπαρίνη, κιτρικά
6	Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη ενσωματωμένου στη συσκευή θερμαντικού συστήματος για θέρμανση του διαλύματος υποκατάστασης.
7	Να πραγματοποιεί την μέτρηση των παρακάτω πιέσεων: α) Αρτηριακής, β) Φλεβικής, γ) πίεσης προ φίλτρου και δ) πίεσης υπερδιηθήματος
8	Να δέχεται φίλτρα κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες των περισσότερων μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων, επί ποινή αποκλεισμού.
9	Να δέχεται ένα σετ γραμμών, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλες τις μεθόδους με προσθήκες των κατάλληλων αναλωσίμων.
10	Να διαθέτει ενσωματωμένη αυτόματη και μεγάλης ακρίβειας αντλία χορήγησης αντιπηκτικού. Να μπορούν να χρησιμοποιούνται οι περισσότεροι τύποι συριγγών (από 10 έως 60ml).
11	Να δέχεται διαλύματα κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες των περισσότερων μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων.
12	Η λειτουργία της να βασίζεται σε μικροεπεξεργαστές (microprocessors) και η συσκευή να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της θεραπείας.
13	Η συσκευή να διαθέτει ηλεκτρονικούς ζυγούς ακριβείας με δυνατότητα ζύγισης τουλάχιστον 15kg (3 σάκους διαλύματος) και να εκτελεί αυτόματη μέτρηση του βάρους για μέτρηση υπερδιηθήματος και υγρών υποκατάστασης με τους αντίστοιχους συναγερμούς σε περιπτώσεις δυσλειτουργίας.
14	Να διαθέτει 4 αυτόματες περισταλτικές αντλίες και μεγάλης ακρίβειας. Συγκεκριμένα μία για το αίμα, μία για το υπερδιήθημα, μία για το διάλυμα και μία για το υποκατάστατο διάλυμα, με δυνατότητα ρυθμών ροής τουλάχιστον 12.000 ml/h, και 0-450ml/min για την αντλία αίματος. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα μεγάλων ρυθμών ροής.

15	Να έχει τη δυνατότητα χρήσης φίλτρων preή/και post dilution χωρίς καμία μηχανική αλλαγή, ανίχνευσης αέρα και φυσαλίδων στο αιματικό κύκλωμα και ανίχνευσης διαρροής αίματος του φίλτρου.
16	Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής αυτόματης ρύθμισης της αναλογίας έγχυσης μεταξύ pre και post dilution, ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη κάθαρση.
17	Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενή, είτε από βλάβη είτε από εσφαλμένο χειρισμό καθώς και σύστημα αυτοδιάγνωσης όλων των βλαβών.
18	Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απαέρωσης των υγρών υποκατάστασης.
19	Να είναι εύκολη η τοποθέτηση των γραμμών και το γέμισμα αυτών (αυτόματο primming).
20	Να δίνει την δυνατότητα στον χρήστη να αλλάζει τις παραμέτρους θεραπείας κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
21	Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης των κυριοτέρων παραμέτρων της τελευταίας συνεδρίας.
22	Το πάνελ χειρισμού του να ευανάγνωστο και εύκολο στη χρήση. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής ευκρίνειας με ιδιαίτερη προτίμηση στον τύπου αφής touchéscreen.
23	Για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη, να διαθέτει απαραίτητα software στα Ελληνικά.
24	Οι γραμμές, επί ποινή αποκλεισμού, να είναι προσυνδεδεμένες μεταξύ τους σε μια σταθερή βάση (τύπου κασέτα) για εύκολη τοποθέτηση με ελάχιστες κινήσεις στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης για την ευκολία του χρήστη. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα ο χρόνος σύνδεσης και έναρξης της θεραπείας και ο σχετιζόμενος ιατρονοσηλευτικός φόρτος εργασίας.
25	Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα εμφάνισης του ποσοστού αιμοσυμπύκνωσης (%) ώστε να προλαμβάνονται πιθανά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (αιμοσυμπύκνωση και αποφυγή διακοπής της κάθαρσης)
26	Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα στη πράξη αλλαγής μόνο του φίλτρου και όχι και των γραμμών για μείωση του κόστους της συνεδρίας σε περίπτωση αχρηστίας του φίλτρου εντός ολίγων ωρών.
27	Να δέχεται 3 σάκους αποχέτευσης 5 λίτρων που είναι συμβατοί με οποιοδήποτε σάκο 5 λίτρων διατίθεται στην αγορά.
28	Να έχει τη δυνατότητα διεύρυνσης των ορίων της αρτηριακής και φλεβικής πίεσης (-500 έως +500mmhg) ώστε να μπορεί το μηχάνημα να συνδεθεί με μηχάνημα εξωσωματικής κυκλοφορίας αίματος, τύπου ECMO.
29	Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με Πληροφοριακά Συστήματα Κλινικών, Η/Υ και φορητών συσκευών (κινητά – tablet) για παρακολούθηση και μεταφορά των δεδομένων της κάθαρσης σε πραγματικό χρόνο με χρήση WiFi.

ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΦΟΡΗΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ-ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΘ (10 ΤΕΜ)			
α/α	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
1	ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (προδ.1 έως 3)	100-150	10%
2	ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ (προδ. 4 έως 7)	100-150	15%
3	ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΤΕΧΝΙΚΩΝ & ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (προδ. 8 έως 11)	100-150	15%
4	ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΑΥΤΟΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΙΣΜΩΝ (προδ. 12 έως 18)	100-150	25%
5	ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ (προδ.19 Έως 29)	100-150	35%
	ΣΥΝΟΛΟ		100%

ΕΙΔΙΚΟΙΟΡΟΙ

Το μηχάνημα να φέρει την ένδειξη CE. Οι κατασκευαστές καθώς και οι διανομείς θα πρέπει να διαθέτουν εν ισχύει πιστοποιήσεις κατά ISO 9001:2015 (ή/και ISO 13485:2016).

Α. ΕΓΓΥΗΣΗ

Παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για όσο διαρκέσει η σύμβαση. Στην εγγύηση περιλαμβάνεται η αντικατάσταση των ανταλλακτικών, η άμεση αντικατάσταση του μηχανήματος σε περίπτωση σοβαρής βλάβης καθώς και οι ώρες εργασίας. Εντός του χρόνου εγγύησης να περιλαμβάνεται η προληπτική συντήρηση, επισκευή και αντικατάσταση ανταλλακτικών του μηχανήματος δωρεάν.

Β. ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΣΕΡΒΙΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Να δηλώνει ότι δύναται να αναλάβει την συντήρηση του μηχανήματος και θα έχει στη διάθεσή της τα εκάστοτε αναγκαία ανταλλακτικά από την παράδοση του εξοπλισμού.

Γ. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Το Νοσοκομείο διατηρεί μονομερώς α) το δικαίωμα να αλλάξει τις τοποθεσίες λειτουργίας του συνοδού εξοπλισμού καθώς και β) να αυξήσει, κατόπιν αιτήματος του Νοσοκομείου προς τον Ανάδοχο, τα απαιτούμενα μηχανήματα κατά 3 τεμάχια καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχθεί από την Υπηρεσία. Να έχει οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης που να διαθέτει την απαραίτητη τεχνογνωσία για την σωστή λειτουργία και εγκατάσταση, καθώς και την επί 24ωρου, ανεξαρτήτως εορτών ή αργιών, υποστήριξη των μηχανημάτων με την υποχρέωση άμεσης αντικατάστασης σε περίπτωση αδυναμίας. Να παρέχεται λεπτομερής εκπαίδευση του Ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού του Νοσοκομείου ή

διευκρίνιση όσον αφορά το χειρισμό και την λειτουργία του μηχανήματος. Η παραλαβή του μηχανήματος θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού, σε πλήρη λειτουργία του. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή του μηχανήματος πρέπει να προηγηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, οι μετρήσεις, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών. Για τον λόγο αυτό, μετά την πλήρη σύνδεση και εγκατάστασή του θα ακολουθήσει δοκιμαστική λειτουργία του συγκροτήματος για διάστημα ενός (1) μηνός. Ο χρόνος παράδοσης, ο οποίος πρέπει να αναφέρεται οπωσδήποτε στην αρχική προσφορά, καθορίζεται σε σαράντα πέντε (45) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης.

Προσφορές που δεν είναι σύμφωνες με τα παραπάνω οριζόμενα απορρίπτονται.