

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
«ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» (CPV:33181520-3) ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΜΕΘ ΤΟΥ Γ. Ν. ΑΡΤΑΣ

A: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Είδος 1.: ΦΙΛΤΡΑ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

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.

Τα φίλτρα να είναι κατάλληλα για κάθε τύπο αντιπηκτικής θεραπείας (ηπαρίνη ή τοπική χορήγηση κιτρικών).

Τα φίλτρα πρέπει να διατίθενται σε διάφορες διαστάσεις από 0,9 m²-1,5m².

Τα φίλτρα να επιτυγχάνουν ρυθμούς ροής αίματος 75-450/min

Κάθε φίλτρο να συνοδεύεται από ένα πλήρες σετ χρωματικά κωδικοποιημένων γραμμών για ευκολία στη σύνδεση καθώς και από σάκο περισυλλογής διηθήματος των 5 L.

Είδος 2.: ΦΙΛΤΡΑ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΣΗΨΗ

Τριχοειδικά φίλτρα, αποστειρωμένα, ατομικά συσκευασμένα, ελεύθερα πυρετογόνων, με ηπαρινισμένη μεμβράνη κατάλληλα για θεραπείες αιμοδιήθησης- αιμοδιαδιήθησης και όλες τις παραλλαγές τους.

Τα φίλτρα να είναι κατάλληλα για κάθε τύπο αντιπηκτικής θεραπείας (ηπαρίνη ή τοπική χορήγηση κιτρικών).

Τα φίλτρα να διατίθενται σε διάσταση >1,4m².

Τα φίλτρα πρέπει να επιτυγχάνουν την απομάκρυνση ουσιών μεσαίου μοριακού βάρους (κυτταροκίνες, ενδοτοξίνες, μυοσφαιρίνη κτλ) μέσω μεταγωγής και προσρόφησης.

Τα φίλτρα πρέπει να επιτυγχάνουν σχεδόν μηδενική απώλεια αλβουμίνης.

Κάθε φίλτρο να συνοδεύεται από ένα πλήρες σετ χρωματικά κωδικοποιημένων γραμμών για ευκολία στη σύνδεση καθώς και από σάκο περισυλλογής διηθήματος των 5 L.

B: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ 500 ΤΕΜΑΧΙΑ (των 2 σάκων)

Διαλύματα διττανθρακικών κατάλληλα για συνεχή αιμοδιήθηση και αιμοδιαδιήθησης.

Οι σάκοι είναι non-PVC, πολυολεφίνη, δύο διαμερισμάτων 5L (250 ml + 4750 ml) και χωρίζονται με μία στεγανωτική μεμβράνη. Στο διαμέρισμα Β (4750 ml) είναι προσαρμοσμένη μία θυρίδα χορήγησης για προσθήκη άλλων φαρμάκων μετά την ανασύσταση του διαλύματος, καθώς και βιδωτός σύνδεσμος με βαλβίδες αντεπιστροφής που εμποδίζει την αντίστροφη ροή (luer-lock).

Οι σάκοι είναι αποστειρωμένοι με ατμό, ελεύθεροι πυρετογόνων, στείροι, ατομικά συσκευασμένοι, η περιεκτικότητά τους σε αλουμίνιο δεν υπερβαίνει τα αποδεκτά όρια και είναι συμβατοί με τα συνδετικά συστήματα του μηχανήματος που διαθέτει η Μονάδα του Νοσοκομείου σας.

Κάθε συσκευασία περιέχει 2 σάκους.

Το ανασυσταθέν διάλυμα μετά την ανάμειξη είναι άχρωμο, άοσμο και δεν κροκιδώνεται ή καθιζάνει

Τύποι διαλυμάτων:

Διάλυμα διττανθρακικών χωρίς κάλιο

1.

Na ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	K ⁺	Cl ⁻	Lactate	HCO ₃ ⁻
140 mmol/l	1,75 mmol/l	0,5 mmol/l	0 mmol/l	109,5 mmol/l	3 mmol/l	32 mmol/l

Θεωρητική οσμωτικότητα 287 mOsm/l.

Το παραπάνω διάλυμα δεν περιέχει άλυτη γλυκόζη.

Γ: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ.

1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και να πληροί όλες τις σύγχρονες τεχνικές προδιαγραφές και τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. Τα τεχνικά και λοιπά χαρακτηριστικά να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου.

2. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220V / 50 Hz, μέσω εύκαμπτου τριπολικού καλωδίου με ρευματολήπτη τύπου «σουύκο», και να διαθέτει επαναφορτιζόμενη εφεδρική μπαταρία ώστε να μην διακόπτεται η λειτουργία ούτε να χάνονται τα δεδομένα της θεραπείας σε περίπτωση διακοπής της παροχής ηλεκτρικού ρεύματος.

3. Να φέρεται σε τροχήλατη, αντικραδασμική βάση, έτσι ώστε να είναι εύκολο και ασφαλές στην μεταφορά προς όλες τις διευθύνσεις και επίσης να διαθέτει σύστημα ακινητοποίησης για καλύτερη σταθεροποίηση.

4. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης διαφορετικών θεραπειών:

- α. Συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοδιαδιήθηση, (CVVHDF)
- β. Συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοκάθαρση, (CVVHD)
- γ. Συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοδιήθηση, (CVVH)
- δ. Συνεχή βραδεία υπερδιήθηση, (SCUF)
- ε. Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων, (HV CVVH)
- στ. Αιμοπροσρόφηση, (HP) και Θεραπευτική Ανταλλαγή Πλάσματος (TPE)
- ζ. Θεραπείες με δυνατότητα συνεχούς χορήγησης κιτρικών

5. Να δέχεται ένα πλήρες σετ γραμμών με το οποίο να μπορεί να εκτελεί τις παραπάνω θεραπείες χωρίς προσθήκη επιπλέον αναλωσίμων.

6. Το μηχάνημα θα πρέπει να πραγματοποιεί μέτρηση των παρακάτω πιέσεων:

- A. Αρτηριακής πίεσεως
- B. Φλεβικής πίεσεως
- Γ. Πίεσης προ του φίλτρου
- Δ. Πίεσης Υπερδιηθήματος

7. Να διαθέτει πάνελ χειρισμού να είναι αφής, ευανάγνωστο για το προσωπικό, έγχρωμο και πλήρως λειτουργικό στην Ελληνική γλώσσα.

8. Να δέχεται αλλαγή όλων των παραμέτρων καθ' όλη την διάρκεια της συνεδρίας και να έχει δυνατότητα αλλαγής θεραπείας αιμοκάθαρσης χωρίς αλλαγή φίλτρων ή γραμμών.

9. Να διαθέτει σετ γραμμών και φίλτρου που να βοηθά στην απλοποίηση των διαδικασιών τοποθέτησης και να διαθέτει αυτόματο priming.

10. Να δύναται να χρησιμοποιεί φίλτρα κατάλληλα για όλες τις προαναφερθείσες θεραπείες καθώς να υπάρχει η δυνατότητα για παιδιατρικά φίλτρα.

11. Να δέχεται στείρα υγρά έγχυσης (διαλύματα) όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων καθώς και ειδικά διαλύματα για αντιπηξία με κιτρικά.

12. Να διαθέτει ενσωματωμένη αυτόματη και μεγάλης ακριβείας αντλία χορήγησης αντιπηκτικού η οποία χορηγεί αντιπηκτικό διάλυμα στο κύκλωμα ροής του αίματος. Να έχει δυνατότητα αντιπηκτικής χορήγησης με δύο τρόπους:

- α) χορήγηση ηπαρίνης β)χορήγηση κιτρικού-ασβεστίου

13. Να διαθέτει τον απαραίτητο αριθμό περισταλτικών αντλιών μεγάλης ακρίβειας, ηλεκτρονικούς ζυγούς για αυτοματοποιημένη λειτουργία και παρακολούθηση καθώς και ογκομετρικό σύστημα ελέγχου των όγκων των υγρών που δίδονται και απομακρύνονται από τον ασθενή.

14. Να διαθέτει ένα πλήρες σύστημα συναγερμών έτσι ώστε να προφυλάσσει τον ασθενή είτε από βλάβη είτε από εσφαλμένο χειρισμό. Πληθώρα οπτικοακουστικών συναγερμών για ασφάλεια του ασθενούς. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα βοήθειας (Help System) προς αποφυγή και διόρθωση κάθε λάθους χειρισμού.

15. Να διαθέτει αυστηρώς ελεγχόμενο θερμαντήρα, με δυνατότητα απενεργοποίησης του αν κριθεί απαραίτητο.

16. Σε περίπτωση διακοπής ηλεκτρικού ρεύματος να έχει δυνατότητα διατήρησης των δεδομένων της θεραπείας και των δεδομένων μέσω μπαταρίας.

17. Να διαθέτει ειδική έξοδο ώστε να είναι δυνατή η σύνδεση με ηλεκτρονικό υπολογιστή ή δίκτυο για καλύτερη παρακολούθηση τόσο της συσκευής όσο και της αιμοκάθαρσης.

18. Το μηχάνημα να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της θεραπείας. Να εκτελεί έλεγχο ζυγών σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά την διάρκεια της θεραπείας ώστε να προστατεύσει τον ασθενή από ανισορροπίες στο ισοζύγιο υγρών.

19. Το μηχάνημα να διαθέτει την ικανότητα να ανιχνεύει διαρροή υγρών από το σετ μίας χρήσης ή από τους σάκους των στείρων διαλυμάτων.

20. Να διαθέτει αξιόπιστο service διόρθωσης και αντικατάστασης επιμέρους τμημάτων ή και όλου του μηχανήματος.

21. Το προσφερόμενο μηχάνημα να φέρει την ένδειξη CE και ISO του εργοστασίου κατασκευής. Με την παράδοση του μηχανήματος να παραδοθούν: α) service και operation manual παροχής για να γίνει εκπαίδευση χρηστών και τεχνικών, β) κατάλογος με τις απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις καθώς επίσης και την περιοδικότητά τους για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.

22. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να υποβάλλουν φύλλο συμμόρφωσης τεχνικών προδιαγραφών

23. Σημειώνεται ότι οτιδήποτε άλλο υλικό (αναλώσιμο ή μη) απαιτείται για την ορθή και ασφαλή λειτουργία του μηχανήματος, είναι υποχρέωση του αναδόχου να το παρέχει χωρίς επιπλέον χρέωση για το Νοσοκομείο

24. Για το προσφερόμενο μηχάνημα να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη.

ΕΙΔΟΣ		ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ	ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΑΞΙΑ ΦΠΑ	ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ
Α ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	Είδος 1.: ΦΙΛΤΡΑ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	40	160,00€	6.400,00€	13%	832,00€	7.232,00€
	Είδος 2.: ΦΙΛΤΡΑ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΣΗΨΗ	10	380,00€	3.800,00€	13%	494,00€	4.294,00€
Β ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ		500 ΤΕΜΑΧΙΑ (των 2 σάκων)	10,70€	5.350,00€	6%	321,00€	5.671,00€
Γ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ		ΠΑΡΑΧΩΡΕΙΤΑΙ ΩΣ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ					
				15.550,00€	13% ή 6%	1.647,00€	17.197,00€