

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΗΣ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ/ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ
ΑΝΤΛΙΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα προσφερόμενα συστήματα παρεντερικής χορήγησης υγρών διαλυμάτων/ φαρμάκων να είναι συμβατές με αντλίες με τα κάτωθι χαρακτηριστικά.

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Κατά το δυνατόν μικρότερες διαστάσεις.
2. Κατά το δυνατόν μικρότερο βάρος.
3. Ρυθμός χορήγησης με εύρος τουλάχιστον από 0,1 έως 999 ml/h.
4. Εύρος όγκου προς έγχυση: από 0,1 έως 99,9 ml (με προσαυξήσεις κατά 0,1 ml) και από 100 έως 9999 ml (με προσαυξήσεις κατά 1 ml).
5. Η απόκλιση στην ακρίβεια χορήγησης να είναι $\pm 5\%$ για χορήγηση σε ρυθμούς από 1 έως 999 ml/h.
6. Φωτιζόμενη οθόνη.
7. Φωτιζόμενο πληκτρολόγιο.
8. Με δυνατότητα σύνδεσης με υπολογιστή.
9. Να φέρουν σύστημα στήριξης σε στατώ και να παρέχουν όλα τα μηνύματα σε ψηφιακές ενδείξεις.

Ειδικές λειτουργίες:

1. Δυνατότητα αλλαγής παραμέτρων έγχυσης (ρυθμός χορήγησης, όγκος προς έγχυση και χρόνος έγχυσης) χωρίς να χρειάζεται η προσωρινή διακοπή της έγχυσης.
2. Αυτόματος υπολογισμός του ρυθμού χορήγησης όταν καθορίζεται ο όγκος και ο χρόνος έγχυσης.
3. Δυνατότητα χορήγησης με βάση το βάρος του ασθενούς σε g, mg, mcg, Units, mEq, ανά min, h ή ημέρα και βάση της επιφάνειας σώματος του ασθενή.
4. Δυνατότητα αναμονής έγχυσης.
5. Δυνατότητα προεπιλογής του χρόνου έγχυσης.
6. Δυνατότητα αποθήκευσης των χορηγήσεων.
7. Πρόγραμμα πολλαπλών βημάτων.
8. Σύστημα διατήρησης της φλέβας ανοικτής (KVO, keep vein open).
9. Δυνατότητα χορήγησης bolus: από 1 έως 999 ml/h.

Ασφάλεια:

1. Σύστημα προστασίας από την ελεύθερη ροή, με δύο τουλάχιστον κλείστρα κατά την αλλαγή της συσκευής χορήγησης.
2. Ρυθμιζόμενη πίεση απόφραξης σε πολλά επίπεδα, από 3 έως 14 psi τουλάχιστον.
3. Προστασία αλλαγής των παραμέτρων χορήγησης από αναρμόδια πρόσωπα.
4. Δυνατότητα για εισαγωγή απόλυτων και σχετικών ορίων στο ρυθμό χορήγησης.

5. Να αναφέρεται ο βαθμός στεγανότητας (IP) με ελάχιστο αποδεκτό τον IPX1. Να αναφέρεται ο βαθμός ως προς την ηλεκτρική ασφάλεια, να είναι συσκευές κατηγορίας CF, με ελάχιστο αποδεκτό τον CLASS I.

Οπτικοακουστικοί συναγερμοί:

1. Υψηλής πίεσης έγχυσης - απόφραξης της γραμμής.
2. Ύπαρξης αέρα στη γραμμή.
3. Εσφαλμένης τοποθέτησης της γραμμής, ή προσπάθειας αλλαγής της γραμμής ενώ γίνεται χορήγηση.
4. Ολοκλήρωσης της χορήγησης.
5. Χαμηλής τάσης μπαταρίας.
6. Κατάστασης αναμονής.
7. Διάγνωσης εσωτερικής βλάβης - δυσλειτουργίας.
8. Λειτουργίας bolus χορήγησης.
9. Αποσύνδεσης από την παροχή ρεύματος.

Τροφοδοσία ρεύματος:

1. Σύνδεση σε πρίζα 220-240 v 50/60Hz .
2. Μπαταρία διάρκειας τριών (3) ωρών τουλάχιστον (με ρυθμό χορήγησης 125 ml/h).

Διαθέσιμες συσκευές χορήγησης:

1. Για υγρά διαλύματα /φάρμακα.
2. Για παρεντερική διατροφή.
3. Για νιτρώδη/φωτοευαίσθητα.
4. Για εντερική διατροφή.
5. Με κύλινδρο για καθορισμένο όγκο διαλυμάτων / φαρμάκων και προσμίξεις.
6. Για χημειοθεραπεία (PVC free με φίλτρο 0,2 μm).
7. Για αίμα και παράγωγά του.
8. Για αντιμπτωτικά φάρμακα και ανοσοσφαιρίνες.
9. Να είναι απαλλαγμένες από φθαλικά (DEHP-free) και latex (latex free).
10. Οι συμβατές με την αντλία συσκευές να είναι διπλής σύγχρονης συνεχούς χορήγησης δύο διαφορετικών διαλυμάτων με διαφορετικούς ρυθμούς έγχυσης με μία αντλία ή εναλλακτικά με δύο διαφορετικές αντλίες για τη χορήγηση δύο διαφορετικών διαλυμάτων σε διαφορετικούς ρυθμούς έγχυσης.
11. Οι συμβατές με την αντλία συσκευές να έχουν δυνατότητα δέσμευσης φυσαλίδων αέρα και να γίνει πλήρης ανάλυση της μεθοδολογίας.
12. Οι συμβατές με την αντλία συσκευές να έχουν δυνατότητα χρήσης έως 96 ώρες.
13. Να εξασφαλίζεται η απομάκρυνση αέρα (σε κατάσταση συναγερμού «αέρας στη γραμμή») με ασφάλεια για τους ασθενείς και το νοσηλευτικό προσωπικό και να γίνει πλήρης ανάλυση της μεθοδολογίας.

14. Οι συμβατές με την αντλία συσκευές να έχουν οδηγίες χρήσης στην Ελληνική γλώσσα (να κατατεθεί δείγμα) για να είναι σύμφωνη η διάθεση τους στο εμπόριο με την Ελληνική και Κοινοτική Νομοθεσία (οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την αναθεώρηση αυτής με την οδηγία 2007/47/ΕΚ).

Ειδικοί όροι:

1. Οι αντλίες να έχουν μενού και εγχειρίδιο χρήσης στην Ελληνική γλώσσα μεταφρασμένο από τον κατασκευαστικό οίκο (να κατατεθεί).
2. Δυνατότητα πλήρους τεχνικής υποστήριξης σε 24ώρη βάση και δήλωση επάρκειας σε τυχόν απαιτούμενα ανταλλακτικά για δέκα τουλάχιστον χρόνια (να υποβληθεί υπεύθυνη δήλωση).
3. Δυνατότητα άμεσης αντικατάστασης αντλίας σε περίπτωση μη δυνατότητας άμεσης επιτόπου διόρθωσης τυχόν προβλήματος (να υποβληθεί υπεύθυνη δήλωση).
4. Δυνατότητα δωρεάν ετήσιου προληπτικού ελέγχου (να υποβληθεί υπεύθυνη δήλωση).
5. Η εταιρεία να διαθέτει εξουσιοδότηση/άδεια για την εκτέλεση του service στην Ελλάδα από τον κατασκευαστικό οίκο των αντλιών (να κατατεθεί σχετική δήλωση) και πιστοποίηση για το service. Η αντλία να φέρει CE mark, ελληνικό menu και εγχειρίδιο χρήσης στα ελληνικά μεταφρασμένο από τον κατασκευαστικό οίκο (να κατατεθεί).
6. Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.
7. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να παραδώσει με την υπογραφή της σύμβασης τουλάχιστον πενήντα (50) αντλίες διπλής ταυτόχρονης χορήγησης ή εκατό (100) αντλίες μονής χορήγησης ως συνοδό εξοπλισμό για τη χρήση των προσφερόμενων συστημάτων χορήγησης.
8. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).

Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης ανά τεχνική περιγραφή, του προσφερόμενου είδους σε αντιστοιχία με τις προδιαγραφές της διακήρυξης, ούτως ώστε να μπορεί να ελεγχθεί από την επιτροπή, η ορθότητα της αντιστοιχίας ζητούμενου/προσφερόμενου είδους. Το φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να έχει παραπομπές στις σελίδες του καταλόγου προϊόντος του κατασκευαστικού οίκου και θα πρέπει να έχει την παρακάτω μορφή. Προσφορά χωρίς αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Α/Α ΔΙΑΚ ΗΡΥΞ ΗΣ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΥ ΕΙΔΟΥΣ	ΑΠΟΚΛΙΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΔΙΑΚΗΡΥΞΗΣ (ΕΙΤΕ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑ, ΕΙΤΕ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑ)	ΣΕΛΙΔΑ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΥ ΟΙΚΟΥ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ Ή ΦΥΛΛΟ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ
---------------------------	--	---	--	---