

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

| Σ.Β. <sup>1</sup><br>% | A/A | 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.  | <b>Τα φίλτρα πρέπει να διατίθενται σε διάφορες διαστάσεις από 0,8m<sup>2</sup> - 2,2 m<sup>2</sup>, με το μικρότερο δυνατό εξωσωματικό όγκο αίματος</b>                                                                           |
|                        | 4.  | Τα φίλτρα να επιτυγχάνουν ρυθμούς ροής αίματος 100-400ml/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 ποινή αποκλεισμού θα πρέπει να προσφέρουν απαραίτητως τα setγια συνεχή αιμοδιαδιήθησηκαι να παραχωρήσουν τα μηχανήματα συνεχούς υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας), ως συνοδό εξοπλισμό με τα εξής παρακάτω χαρακτηριστικά.

| Σ.Β. <sup>1</sup><br>% | A/A | Β.ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (CONTINUOUS RENAL REPLACEMENT THERAPY ) ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ     |                                                                                                                     |     |
|------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|                        | 1.  | Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχειρίστο, 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 |
|                        |     |                                                                                                                       | θ. <b>Αν διατίθενται επιπλέον δυνατότητες θεραπειών να προσφερθούν.</b>                                             |     |
|                        | 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.  | <b>Δυνατότητα ελεγχόμενης υπερδιήθησης <math>\leq 2</math> lt/h, ροής διαλύματος <math>\leq 10000</math>ml/h, χρήσης φίλτρων pre ή postdilution, καθώς και ταυτόχρονης pre και postdilution, ανίχνευσης αέρα στο αιματικό κύκλωμα και ανίχνευση διαρροής αίματος του φίλτρου</b> | Επιθυμητό, αν διατίθεται να προσφερθεί. Να γίνει αναλυτική αναφορά                                                                                |                                                                                |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Ναι, έγχρωμη, λειτουργική με απεικονίσεις στην Ελληνική γλώσσα</b>                                                                             |                                                                                |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Να διαθέτει αυτόματο priming. Επιθυμητές οι προσυνδεδεμένες γραμμές με το φίλτρο, αν διατίθενται να προσφερθούν</b>                            |                                                                                |
| 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                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Αν διατίθεται να προσφερθεί</b>                                                                                                                |                                                                                |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Ναι τουλάχιστον ένα, ελεγχόμενο, με δυνατότητα απενεργοποίησης του</b>                                                                         |                                                                                |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                | Το μηχάνημα να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη                                                                                                      |                                                                                |

|     |                                                                          |                                                                                      |
|-----|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|     | θεραπείας                                                                | της θεραπείας.                                                                       |
| 27. | Έλεγχο ζυγών σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά την διάρκεια της θεραπείας | Ναι για προστασία του ασθενή από ανισορροπίες στο ισοζύγιο υγρών. Να δοθούν στοιχεία |
| 28. | Σύστημα ανίχνευσης διαρροής υγρών                                        | Επιθυμητό, αν διατίθεται να προσφερθεί. Να γίνει αναλυτική αναφορά                   |

| <b>Γ. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |