

A. ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΛΙΩΝ

Ογκομετρικές αντλίες διπλής έγχυσης υγρών που να έχουν τη δυνατότητα διπλής ανεξάρτητης ταυτόχρονης χορήγησης, κατάλληλες για να καλύψουν τις σύγχρονες ανάγκες των ΜΕΘ, ΜΕΝΝ, ΜΑΦ νεογνών, των ειδικών θεραπειών και των λοιπών τμημάτων του νοσοκομείου, με το όσο το δυνατό πιο αποδοτικό και εύχρηστο τρόπο.

Αν δεν διατίθεται αντλία διπλής έγχυσης μπορούν να προσφερθούν δυο αντλίες μονής έγχυσης και θα αξιολογηθούν οικονομοτεχνικά.

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΛΙΩΝ

ΑΝΤΛΙΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

1. Σύγχρονης τεχνολογίας

Να αναφερθεί η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας.

2. Βάρος

Να αναφερθεί, όσο το δυνατό μικρού βάρους <5Kg

3. Ρεύμα λειτουργίας

220V/50Hz

4. Εξωτερικές διαστάσεις (ΜxΠxΥ) σε cm.

Να αναφερθούν, όσο το δυνατό μικρού μεγέθους

5. Αυτονομία μπαταρίας

Τουλάχιστον τρεις ώρες

6. Ηλεκτρική κλάση

Κλάση II

7. Πρότυπα ασφαλείας

Να αναφερθούν

8. Πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Να αναφερθούν

9. Στεγανότητα Πιστοποίηση

τουλάχιστον IPX2

10. Να εξασφαλίζεται η απομάκρυνση αέρα με ασφάλεια, χωρίς την αποδέσμευση της συσκευής από την αντλία και τον ασθενή, μέσω κλειστού συστήματος για την αποφυγή επιμολύνσεων, της απώλειας φαρμάκου και διάχυσης επιβλαβών παραγόντων στο περιβάλλον νοσηλείας.

Να γίνει πλήρης ανάλυση της μεθοδολογίας.

Αν διατίθεται να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία.

11. Παγίδευση φυσαλίδων

Να περιγραφεί και θα αξιολογηθεί

12. Ακρίβεια $\leq (\pm 5\%)$ για έγχυση σε 48 ώρες και στη 1 ώρα λειτουργίας με μικρότερο δυνατό χορηγούμενο όγκο.

Να αναφερθεί.

Να τεκμηριωθεί επί ποινή αποκλεισμού με σχετικά στοιχεία ή με βεβαίωση του οίκου κατασκευής

13. Δυνατότητα προγραμματισμού εκ των προτέρων, των παραμέτρων έγχυσης και του χρόνου έναρξης της.

14. Ενδείξεις ψηφιακές

Να διαθέτει κατ' ελάχιστο τα πιο κάτω :

- α. Όγκου έγχυσης
- β. Όγκου που έχει ήδη εγχυθεί
- γ. Ρυθμός έγχυσης
- δ. Δόση φαρμάκου
- ε. Κατάσταση μπαταρίας

15. Αυτόματη διακοπή λειτουργίας της αντλίας με το άνοιγμα του καλύμματος των περιστρεφόμενων βραχιόνων και προστασία του ασθενούς από ελεύθερη ροή

16. Ρύθμιση ορίων πίεσης συναγερμού φραγής

Με εύκολο τρόπο

Από 1-14 psi ή αντίστοιχης μονάδας

17. Οπτικοακουστικοί συναγερμοί

Να διαθέτει το λιγότερο τους πιο κάτω συναγερμούς:

- α. Αέρας στη γραμμή έγχυσης
- β. Για άδειο ορό έγχυσης
- γ. Τέλος προγραμματισμένης έγχυσης
- δ. Αποσύνδεση του σετ χορήγησης από την αντλία
- ε. Απόφραξη γραμμής ή πίεσης άνω των 0,7 bar η αντίστοιχης τιμής
- ζ. Κατάσταση μπαταρίας
- η. Ηλεκτρονικό ή ηλεκτρικό πρόβλημα

18. Αυτόματη επανεκκίνηση της έγχυσης μετά από συναγερμό απόφραξης σε περίπτωση που ξεπεραστεί το εμπόδιο χωρίς την παρέμβαση του νοσηλευτικού προσωπικού.

19. Σύστημα ρυθμού εγχύσεως διατήρησης ανοικτής φλέβας, με εύρος ρυθμού ρυθμιζόμενο.

20. Να διαθέτει menu στην Ελληνική γλώσσα.

21. Να διαθέτει εγχειρίδιο χρήσης στην Ελληνική γλώσσα και να κατατεθεί.

Οι συμμετέχοντες επί ποινή αποκλεισμού θα πρέπει να προσφέρουν απαραιτήτως όλους τους παρακάτω τύπους συσκευών και να παραχωρήσουν τις αντλίες έγχυσης, ως συνοδό εξοπλισμό. Εάν δεν διαθέτουν συσκευή για διπλή χορήγηση μπορούν να διαθέσουν δυο αντλίες για την επίτευξη του ζητούμενου αποτελέσματος και θα αξιολογηθεί οικονομοτεχνικά.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΗΧΑΝΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ (Αντλίες ενδοφλέβιας έγχυσης)

| Α/Α | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ CPV | ΕΙΔΟΣ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ | ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΤΕΜΑΧΙΑ |
|-----|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 1 | Αντλίες ενδοφλέβιας έγχυσης | ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΗΧΑΝΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ (Αντλίες ενδοφλέβιας έγχυσης) | <p>Συσκευή για χορήγηση αίματος και παραγώγων του και υγρών διαλυμάτων.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Η συσκευή να είναι ελεύθερη latex (LATEXFREE) και ελεύθερη πλαστικοποιητών (DEHPFREE). 2. Η συσκευή να διαθέτει οδηγίες χρήσης και στην Ελληνική γλώσσα. 3. Η συσκευή να φέρει CE. 4. Να διαθέτει μήκος τουλάχιστον 2,70cm. 5. Με όγκο εξαέρωσης < 50 ml. 6. Η συσκευή να διαθέτει τελικό άκρο σωλήνα που να καταλήγει σε ελεύθερα περιστρεφόμενο luerlock για ασφαλή σύνδεση και πώμα με αεραγωγό φίλτρο, για εύκολη εξαέρωση της συσκευής και αποφυγή επιμολύνσεών της. 7. Να φέρει δύο ρύγχη. 8. Να κατατεθούν τα σχετικά έντυπα του οίκου κατασκευής που θα προκύπτουν τα αναφερόμενα. | 4.000 |
| 2 | Αντλίες ενδοφλέβιας έγχυσης | ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΗΧΑΝΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ (Αντλίες ενδοφλέβιας έγχυσης) | <p>Συσκευή παρεντερικής χορήγησης υγρών διαλυμάτων / φαρμάκων, απλών και λιπωδών.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Η συσκευή να είναι ελεύθερη latex (LATEXFREE) και ελεύθερη πλαστικοποιητών (DEHPFREE). 2. Η συσκευή να διαθέτει οδηγίες χρήσης και στην Ελληνική γλώσσα. 3. Η συσκευή να φέρει CE. 4. Να διαθέτει μήκος τουλάχιστον 2,70cm. 5. Με όγκο εξαέρωσης < 20 ml. 6. Η συσκευή να διαθέτει τελικό άκρο σωλήνα που να καταλήγει σε ελεύθερα περιστρεφόμενο luerlock για ασφαλή σύνδεση και πώμα με αεραγωγό φίλτρο, για εύκολη εξαέρωση της συσκευής και αποφυγή επιμολύνσεών της. 7. Να κατατεθούν τα σχετικά έντυπα του οίκου κατασκευής που θα προκύπτουν τα αναφερόμενα. | 80.000 |
| 3 | Αντλίες ενδοφλέβιας έγχυσης | ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΗΧΑΝΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ (Αντλίες ενδοφλέβιας έγχυσης) | <p>Ογκομετρική συσκευή παρεντερικής χορήγησης υγρών φαρμάκων/διαλυμάτων.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Η συσκευή να είναι ελεύθερη latex (LATEXFREE) και ελεύθερη πλαστικοποιητών (DEHPFREE). 2. Η συσκευή να διαθέτει οδηγίες χρήσης και στην Ελληνική γλώσσα. 3. Η συσκευή να φέρει CE. 4. Να διαθέτει μήκος τουλάχιστον 2,70cm. 5. Με όγκο εξαέρωσης < 20 ml 6. Η συσκευή να διαθέτει τελικό άκρο σωλήνα που να καταλήγει σε ελεύθερα περιστρεφόμενο luerlock για ασφαλή σύνδεση και πώμα με αεραγωγό φίλτρο, για εύκολη εξαέρωση της συσκευής και αποφυγή επιμολύνσεών της. 7. Να κατατεθούν τα σχετικά έντυπα του οίκου κατασκευής που θα προκύπτουν τα αναφερόμενα. | 1.500 |

| | | | | |
|---|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 4 | Αντλίες ενδοφλέβιας έγχυσης | ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΗΧΑΝΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ (Αντλίες ενδοφλέβιας έγχυσης) | <p>Συσκευή παρεντερικής χορήγησης νιτροδών/φωτοευαίσθητων φαρμάκων.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Η συσκευή να είναι ελεύθερη latex (LATEXFREE) και ελεύθερη πλαστικοποιητών (DEHPFREE). 2. Η συσκευή να διαθέτει οδηγίες χρήσης και στην Ελληνική γλώσσα. 3. Η συσκευή να φέρει CE. 4. Να διαθέτει μήκος τουλάχιστον 2,70cm. 5. Με όγκο εξάερωσης < 20 ml. 6. Με εσωτερική επένδυση PE. 7. Η συσκευή να διαθέτει τελικό άκρο σωλήνα που να καταλήγει σε ελεύθερα περιστρεφόμενο luerlock για ασφαλή σύνδεση και πώμα με αεραγωγό φίλτρο, για εύκολη εξάερωση της συσκευής και αποφυγή επιμολύνσεών της. 8. Να κατατεθούν τα σχετικά έντυπα του οίκου κατασκευής που θα προκύπτουν τα αναφερόμενα. | 13.000 |
| 5 | Αντλίες ενδοφλέβιας έγχυσης | ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΗΧΑΝΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ (Αντλίες ενδοφλέβιας έγχυσης) | <p>Συσκευή παρεντερικής χορήγησης αντιμικτωτικών φαρμάκων/ανοσοσφαιρινών, φωτοσκιερή</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Η συσκευή να είναι ελεύθερη latex (LATEXFREE) και ελεύθερη πλαστικοποιητών (DEHPFREE). 2. Η συσκευή να διαθέτει οδηγίες χρήσης και στην Ελληνική γλώσσα. 3. Η συσκευή να φέρει CE. 4. Να διαθέτει μήκος τουλάχιστον 2,70cm. 5. Με όγκο εξάερωσης < 20 ml. 6. Με εσωτερική επένδυση PE 7. Να φέρει φίλτρο 0,2μm σε σειρά. 8. Η συσκευή να διαθέτει τελικό άκρο σωλήνα που να καταλήγει σε ελεύθερα περιστρεφόμενο luerlock για ασφαλή σύνδεση και πώμα με αεραγωγό φίλτρο, για εύκολη εξάερωση της συσκευής και αποφυγή επιμολύνσεών της. 9. Να κατατεθούν τα σχετικά έντυπα του οίκου κατασκευής που θα προκύπτουν τα αναφερόμενα. | 2.000 |
| 6 | Αντλίες ενδοφλέβιας έγχυσης | ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΗΧΑΝΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ (Αντλίες ενδοφλέβιας έγχυσης) | <p>Κοντή προέκταση μήκους 41cm δευτερεύουσας χορήγησης φωτοευαίσθητων φαρμάκων από πολυουρεθάνη με βαλβίδα αντεπιστροφής στο τέλος της συσκευής, σύνδεσμο ασφαλείας κλειστού τύπου για εμπλουτισμό ή αναρρόφηση, όγκο εξάερωσης 2,7ml.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Η συσκευή να είναι ελεύθερη latex (LATEXFREE) και ελεύθερη πλαστικοποιητών (DEHPFREE). 2. Η συσκευή να διαθέτει οδηγίες χρήσης και στην Ελληνική γλώσσα. 3. Η συσκευή να φέρει CE. 4. Να κατατεθούν τα σχετικά έντυπα του οίκου κατασκευής που θα προκύπτουν τα αναφερόμενα. | 3.500 |

Γ. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- 1.** Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).
- 2.** Χρόνος παράδοσης εντός 60 ημερών
- 3.** Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
- 4.** Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 ή ISO 13485:03 ή νεότερα και το προσφερόμενο είδος να φέρει 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 είκοσι τεσσάρων (24) ωρών ή αντικατάσταση με νέο μηχάνημα.
- 8.** Να παρέχεται χωρίς κόστος για το νοσοκομείο ετήσιος προληπτικός έλεγχος με πιστοποίηση καλής λειτουργίας και ετήσια αλλαγή μπαταρίας, ενδεχόμενη αναβάθμιση λογισμικού, επισκευή και ανταλλακτικά.
- 9.** Από την επιτροπή αξιολόγησης θα ζητηθεί επίδειξη λειτουργίας των αντλιών και των ζητούμενων αναλωσίμων τους.
- 10.** Η επιλογή και κατακύρωση, σε προμηθευτή θα γίνει συνολικά για όλα τα είδη του πίνακα, λόγω του ότι πρέπει να αποτελούν ομοιογενές λειτουργικό σύστημα με ένα τύπο αντλιών.
- 11.** Για όλη τη ζητούμενη ποσότητα αναλωσίμων συσκευών να παρέχεται συνοδός εξοπλισμός τουλάχιστον 300 αντλιών διπλής ταυτόχρονης χορήγησης ή 600 αντλιών μονής χορήγησης για την πλήρη κάλυψη των τμημάτων. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση.
- 12.** Για την επίτευξη της διπλής χορήγησης, στην περίπτωση που προσφέρονται και μονές αντλίες, θα υπολογισθεί το συνολικό κόστος δύο αναλωσίμων μονής χορήγησης έναντι του κόστους ενός αναλωσίμου διπλής χορήγησης μαζί με την συσκευή δευτερεύουσας χορήγησης.