

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η αντλία να είναι ογκομετρική μονής έγχυσης χορήγησης φαρμάκων υγρών διαλυμάτων. Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με τις τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την λειτουργία της.

Η αντλία να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά:

1. Να είναι καινούργια, αμεταχείριστη και κατάλληλη για νοσοκομειακή χρήση.
2. Λειτουργία με ρεύμα 220v/50 Hz χωρίς τη χρήση εξωτερικού μετασχηματιστή και να φέρει εσωτερική επαναφορτιζόμενη μπαταρία ώστε να εξασφαλίζει αυτονομία τουλάχιστον 8 ωρών στα 25 ml/h. Απαραίτητα να υπάρχει ψηφιακή ένδειξη του επιπέδου φόρτισης της μπαταρίας.
3. Η ακρίβεια χορήγησης να είναι $\pm 5\%$.
4. Να διαθέτει menu στην Ελληνική γλώσσα.
5. Εξωτερικές διαστάσεις (M x Π x Υ) να αναφερθούν και θα αξιολογηθούν θετικά, όσο το δυνατό μικρού μεγέθους.
6. Να διαθέτει οθόνη LCD και φωτιζόμενη.
7. Να περιβάλλεται από πλαστικό υψηλής αντοχής.
8. Ηλεκτρική κλάση τουλάχιστον Class II και CF καθώς και να έχει δείκτη προστασίας έναντι υγρών και σωματιδίων, τουλάχιστον IP33.
9. Ο ρυθμός έγχυσης να κυμαίνεται από 0,1 – 1500 ml/h και η έγχυση να καθορίζεται απαραίτητα με τους εξής τρόπους : rate mode, drip mode, body-weight mode, time mode.
10. Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού του ρυθμού έγχυσης βάσει της δοσολογίας του φαρμάκου, το βάρος του ασθενή, τη συγκέντρωση διαλύματος κλπ.
11. Ο όγκος που μπορεί να προγραμματιστεί να εγχυθεί να κυμαίνεται από 0,01 – 9999 ml.
12. Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας διατήρησης του αγγείου (KVO) με ρυθμιζόμενη ροή 0,1 – 5,0 ml/h και δυνατότητα απενεργοποίησής της.
13. Να υπάρχει δυνατότητα χορήγησης bolus απαραιτήτως με ρυθμιζόμενη ροή 5 – 1500 ml/h.
14. Να διαθέτει σύστημα προστασίας από ελεύθερη ροή.
15. Να παρέχει τη δυνατότητα ρύθμισης του ορίου πίεσης συναγερμού φραγής σε μικρά βήματα των 50 mmHg στη κλίμακα 100-750 mmHg, με ψηφιακή ένδειξη του ορίου πίεσης.
16. Η αντλία να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας καθώς και λειτουργίας σε συστοιχία με άλλες αντλίες ιδίου τύπου ή/και αντλίες σύριγγας, ενσωματωμένη σε ειδικό σύστημα υποδοχής αντλιών 3 ή 9 θέσεων, για πολλαπλές εγχύσεις. Δυνατότητα ανεξάρτητης προσθήκης ή αφαίρεσης της κάθε αντλίας και κεντρικής τροφοδοσίας όλων των αντλιών μέσω ενός καλωδίου ρεύματος.
17. Το μηχάνημα να προσφέρεται πλήρες και συνοδευόμενο από όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα, έτοιμο για άμεση λειτουργία, χωρίς ελλείψεις σε βοηθητικό εξοπλισμό. Να αναφερθούν για να αξιολογηθούν.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να πληροί τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς κατασκευής, ασφαλείας και όλα τα προσφερόμενα συστήματα να έχουν αποδεδειγμένα σήμανση CE MARK.
2. Ο προμηθευτής και το εργοστάσιο κατασκευής να διαθέτουν πιστοποιητικό ποιότητας ISO.
3. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατρο-τεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
4. Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και το Π.Δ. 117/2004.
5. Να διαθέτει διακριβωμένα όργανα για τον έλεγχο/συντήρηση/επισκευή του ιατρο-τεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται. Να κατατεθεί κατάλογος οργάνων για όλους τους απαραίτητους ελέγχους κλπ, όπως αυτοί προκύπτουν από το εγχειρίδιο του κατασκευαστικού οίκου. Να κατατεθούν πιστοποιητικά διακρίβωσης των οργάνων ελέγχου με τα οποία θα εκτελούνται οι συντηρήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που προσφέρεται.
6. Πληροί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας για ιατρικά μηχανήματα και φέρει FDA, καθώς επίσης είναι σύμφωνος με το διεθνές πρότυπο ασφαλείας IEC I/CF. Ακόμη, είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τα τελευταία πρότυπα ασφαλείας και ποιότητας καθώς και αξιοπιστίας των μετρήσεων των διαγνωστικών ιατρικών συσκευών (IEC60601-1, EN 60601-1-4, IEC60601-2-25, EN 60601-2-51, EN ISO14971, EN 55011, ANSI/AAMI EC-11)
7. Να συμμορφώνεται με τα πρότυπα ασφαλείας για ιατρικά μηχανήματα IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-2-24:2012, EN 60601-2-24:1998 και στις απαιτήσεις της οδηγίας 2011/65/ΕΕ περί του περιορισμού της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (RoHS).
8. Οι προμηθευτές που διακινούν τα ανωτέρω μηχανήματα πρέπει να συμμορφώνονται με την ΔΥ88/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ 32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
9. Να πληροί τις απαιτήσεις EMC της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ που τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/ΕΚ, από τα οποία να προκύπτει ότι ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε. και τα προσφερόμενα είδη διατίθενται στο εμπόριο σύμφωνα με το νόμο (Κ.Υ.Α. ΔΥ88/Γ.Π.οικ.138648/2009 – ΦΕΚ 2198 Β/2-10-2009).
10. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δυο (2) έτη , για την οποία ιδιαίτερα ενδιαφέρουν:
 - Τι περιλαμβάνει (υλικά ή εργασίες επισκευής ή και εργασίες προληπτικής συντήρησης ή και όλα αυτά).
 - Ποιες περιπτώσεις δεν εμπίπτουν στην εγγύηση.
 - Ο χρόνος άφιξης του τεχνικού της προμηθεύτριας εταιρείας, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης.
 - Ο μέγιστος αναμενόμενος χρόνος μη λειτουργίας του μηχανήματος λόγω βλαβών (down time)

11. Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE και βεβαίωση επάρκειας σε ανταλλακτικά για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 10 ετών, καθώς και αναλώσιμων συσκευών χορήγησης ανάλογα με το είδος του εγχυόμενου υγρού (πχ αίμα, φωτοευαίσθητα κλπ.) και να εξασφαλίζεται η διαθεσιμότητα τους επίσης για τουλάχιστον 10 έτη.
12. Να συνοδεύεται από τα επίσημα εργοστασιακά εγχειρίδια χειρισμού και λειτουργίας στα ελληνικά, το Εγχειρίδιο Συντήρησης (Service Manual, part list) του κατασκευαστή και όλους τους κωδικούς πρόσβασης σε όλα τα μενού.
13. Να κατατεθεί με την οικονομική προσφορά πλήρης τιμοκατάλογος των απαιτούμενων για τη λειτουργία της συσκευής αναλωσίμων, υλικών και ανταλλακτικών με σταθερή τιμή για 5 έτη τουλάχιστον
14. Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης.
15. Ο προμηθευτής να αναλάβει την εγκατάσταση και παράδοση του μηχανήματος σε πλήρη λειτουργία, καθώς και την επίδειξη του μηχανήματος στο χώρο εργασίας του, στο προσωπικό του Νοσοκομείου μας.

Η εταιρεία πρέπει να διαθέτει εξουσιοδότηση/άδεια για την εκτέλεση του service στην Ελλάδα από τον οίκο κατασκευής των αντλιών. Να κατατεθεί **αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης** για όλα τα παραπάνω.

Για την T/Y



Για το Τμήμα - Κλινική

Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΜΙΧΑΗΛ ΒΕΡΝΑΡΔΟΣ
ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΟΣ ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ Α'
Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ - Α.Ο.Μ. ΖΗΤΕΙΑΣ
ΑΜΚΑ: 2808304735 Α.Μ. ΤΣΑ 129389

