



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ -
Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ"

Λεωφ. Κνωσσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης
ΑΦΜ 999161766, Α' ΔΟΥ Ηρακλείου

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο και σύγχρονης τεχνολογίας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται απαραίτητα, με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.

Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται ψηφιακά ή αναλογικά ή σε οθόνη.

Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.

Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται ψηφιακά ή αναλογικά ή σε οθόνη.

Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50Hz, με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δέκα (10) λεπτών, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
ενήλικες και παιδιά.

Να φέρεται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολο στην μεταφορά του και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.

Να χρησιμοποιεί φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των εργοστασίων. Το μηχάνημα θα πρέπει να δέχεται αρτηριοφλεβικές γραμμές που δεν καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
Να έχει ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες.
Να έχει αντλία χορήγησης ηπαρίνης.
Να έχει σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις.
Να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).
Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος, με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά τη διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/min. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
Να έχει ένδειξη της παροχής του αίματος.
Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.
Να έχει πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση).
Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (blood leak detector) και σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας.
Ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματο και αυτόνομο.
Να είναι τύπου single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).
Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min.
Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμοκάθαρσης κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
Να εκτελεί αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό.
Να παρασκευάζει διαλύματα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας. Να δέχεται φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών που δεν καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής. Να διενεργεί τη μέθοδο της Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδιήθησης, με on-line παρασκευή διαλυμάτων (υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης). Τα αναλώσιμα υλικά για την διεξαγωγή των ως άνω μεθόδων δεν θα πρέπει να καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Ο ανάδοχος αναλαμβάνει ευθύνη και υποχρέωση για την εγκατάσταση του εξοπλισμού σε ορισμένο από το νοσοκομείου χώρο καθώς και απεγκατάσταση του παλαιού τον οποίο θα παραδώσει σε χώρο που θα του υποδειχτεί, να επισυναφτεί υπεύθυνη δήλωση επί ποινή αποκλεισμού ότι έχει λάβει γνώση των ειδικών συνθηκών του χώρου εγκαταστάσεων.

Να διατίθενται από αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (ΦΕΚ 32Β' 16/01/2004), να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001, το Π.Δ. 117/2004 και το Π.Δ. 15/2006.

Βεβαίωση από τον προμηθευτή ανάληψης δεκαετούς (10) κάλυψης σε συντήρηση και ανταλλακτικά.

Βεβαίωση εγγύησης από τον προμηθευτή για την καλή και ασφαλή λειτουργία του μηχανήματος για τουλάχιστον δύο (2) έτη.

Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική, ποσοτική και ποιοτική παραλαβή.

Ο ανάδοχος αναλαμβάνει ευθύνη και υποχρέωση για την εγκατάσταση του εξοπλισμού σε ορισμένο από το νοσοκομείου χώρο καθώς και απεγκατάσταση του παλαιού τον οποίο θα παραδώσει σε χώρο που θα του υποδειχτεί, να επισυναφτεί υπεύθυνη δήλωση επί ποινή αποκλεισμού ότι έχει λάβει γνώση των ειδικών συνθηκών του χώρου εγκαταστάσεων.

Βεβαίωση από τον προμηθευτή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης με την ανάλογη τεχνογνωσία και δυνατότητες συντήρησης - αποκατάστασης βλαβών του προσφερόμενου εξοπλισμού και να είναι επίσημα εξουσιοδοτημένος για την διανομή και τεχνική υποστήριξη των προσφερόμενων συσκευών.

Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν και παρουσία των υπευθύνων της Υπηρεσίας, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει επιτόπου & άμεσα (το πολύ εντός 12ώρου, να είναι εντός Κρήτης), από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίηση του από την Τ.Υ. του νοσοκομείου.

Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή στο νοσοκομείο.

Ο χρόνος παράδοσης να είναι εντός δύο (2) μηνών

Ο προμηθευτής πρέπει να εκπαιδεύσει δωρεάν τους χρήστες για την λειτουργία του μηχανήματος και τους τεχνικούς για τις επισκευές του και να παραδώσει φυλλάδια οδηγιών χρήσης - συντήρησης στην Ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και Service manual στα Αγγλικά.

Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.

Να δοθούν οικονομικές προσφορές για την συντήρηση του μηχανήματος συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών πλην των αναλώσιμων, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη τιμή συντήρησης, που θα ισχύσει μετά τη λήξη της εγγύησης και για δέκα (10) συνολικά χρόνια.