

ΦΙΛΤΡΑ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Τριχοειδικά φίλτρα, αποστειρωμένα, με οξείδιο του αιθυλενίου, ατομικά συσκευασμένα, ελεύθερα πυρετογόνων, κατάλληλα για συνεχείς θεραπείες νεφρικής υποκατάστασης με συνθετική μεμβράνη AN69. Να είναι κατάλληλα για θεραπείες αιμοδιήθηση - αιμοδιαδιήθηση και για όλες τις παραλλαγές τους. Τα φίλτρα να είναι κατάλληλα για κάθε τύπο αντιπηκτικής θεραπείας (ηπαρίνη ή τοπική χορήγηση κινινών).

Τα φίλτρα πρέπει να διατίθενται σε διάφορες διαστάσεις, με επιφάνεια μεμβράνης 0,9 - 1,6 m².

Τα φίλτρα να επιτυγχάνουν ρυθμούς ροής αίματος 75-450 ml/min.

Θα εκτιμηθεί τα φίλτρα να δέχονται τον μικρότερο δυνατό όγκο αίματος.

Το set θα πρέπει να είναι προσυνδεδεμένο για ευκολία στη σύνδεση και ασφάλεια.

Κάθε φίλτρο να συνοδεύεται από ένα πλήρες set χρωματικά κωδικοποιημένων γραμμών για ευκολία στη σύνδεση, καθώς και από σάκο περισυλλογής διηθήματος των 5 L τουλάχιστον.

Στην αξιολόγηση θα ληφθεί υπ' όψη η δυνατότητα ενσωμάτωσης νέων τεχνολογιών εξωνεφρικής υποστήριξης, όπως η εξωσωματική απομάκρυνση του διοξειδίου του άνθρακα (extra-corporeal CO₂ removal, ECCO2R).


ΧΑΡΟΝΙΤΑΚΗΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΜΕΘ
Πα.Γ.Ν.Η.

**Προδιαγραφές Μηχανήματος Συνεχούς Υποκατάστασης Νεφρικής Λειτουργίας
(Continuous Renal Replacement Therapy) και πλάσμοφαίρεσης.**

1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας και να πληροί όλες τις σύγχρονες τεχνικές προδιαγραφές και τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. Τα τεχνικά και λοιπά χαρακτηριστικά να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220V / 50 Hz, μέσω εύκαμπτου τριπολικού καλωδίου με ρευματολήπτη τύπου «σούκο» και να διαθέτει αυτονομία λειτουργίας όλων των αντλιών για τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά σε περίπτωση διακοπής ρεύματος (ενσωματωμένη μπαταρία).
3. Να φέρεται σε τροχήλατη, αντικραδασμική βάση, έτσι ώστε να είναι εύκολο και ασφαλές στη μεταφορά προς όλες τις διευθύνσεις και επίσης να διαθέτει φρένο ακινητοποίησης για καλύτερη σταθεροποίηση.
4. Να διαθέτει τη δυνατότητα εκτέλεσης των παρακάτω θεραπειών και να αναφερθούν οι τύποι των διαθέσιμων ανά μέθοδο φίλτρων:
 - α. Συνεχής βραδεία υπερδιήθηση (SCUF)
 - β. Συνεχής φλεβο-φλεβική αιμοδιήθηση (CVVH)
 - γ. Συνεχής φλεβο-φλεβική αιμοδιάλυση (CVVHD)
 - δ. Συνεχής φλεβο-φλεβική αιμοδιαδιήθηση (CVVHDF)
 - ε. Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων (HV CVVH)
 - στ. Αιμοπροσρόφηση (HP)
 - ζ. Θεραπευτική Ανταλλαγή Πλάσματος (TPE)
 - η. Θεραπείες συνεχούς νεφρικής υποκατάστασης με μεμβράνη υψηλής διατομής
 - θ. Θεραπεία εξωσωματικής αφαίρεσης διοξειδίου του άνθρακα (ECCO₂R).
5. Να δύναται να χρησιμοποιεί φίλτρα κατάλληλα για όλες τις προαναφερθείσες θεραπείες καθώς να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης παιδιατρικών φίλτρων όλων των επιφανειών καθώς και φίλτρων για νεογνά. Να αναφερθούν αναλυτικά τα φίλτρα.
6. Να διαθέτει τη δυνατότητα χρήσης φίλτρων pre- ή post dilution χωρίς καμία μηχανική αλλαγή καθώς και ταυτόχρονης pre- και post dilution, ανίχνευσης αέρα στο κύκλωμα αίματος και ανίχνευσης διαρροής αίματος του φίλτρου.
7. Να δέχεται στείρα υγρά έγχυσης (διαλύματα) όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και κατασκευαστών, καθώς και ειδικά διαλύματα για αντιπηκτική αγωγή με κιτρικά αλλά και διαλύματα ελέγχου της υποφωσφαταιμίας, συμβατά με τα συνδεδεμένα του μηχανήματος (να αναφερθούν).
8. Να διαθέτει τη δυνατότητα επίτευξης των παρακάτω ροών:
 - α. Ροή αίματος 10-400 ml/min
 - β. Ροή ελεγχόμενης υπερδιήθησης έως 2000 mL/h
 - γ. Ροή διαλύματος αιμοδιάλυσης και διαλύματος υποκατάστασης έως 5000 mL/h έκαστο.
9. Να διαθέτει τη δυνατότητα συνεχούς μέτρησης των παρακάτω πιέσεων:
 - α. Αρτηριακής πίεσης
 - β. Φλεβικής πίεσης
 - γ. Πίεσης προ του φίλτρου
 - δ. Πίεσης υπερδιηθήματος.

10. Να δέχεται αλλαγή όλων των δεδομένων καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίας και να έχει δυνατότητα αλλαγής τύπου θεραπείας νεφρικής υποκατάστασης χωρίς αλλαγή φίλτρων ή γραμμών.
11. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα αποθήκευσης όλων των συμβάντων καθώς και όλων των αλλαγών που πιθανόν να πραγματοποιηθούν καθ' όλη την διάρκεια της συνεδρίας τουλάχιστον για εβδομήντα δύο (72) τουλάχιστον ώρες, ώστε να καθίσταται εύκολο το έργο της αξιολόγησης αυτών. Θα εκτιμηθεί θετικά η χρήση προγράμματος επεξεργασίας δεδομένων του ιστορικού.
12. Το πάνελ χειρισμού να είναι αφής, ευανάγνωστο για το προσωπικό, έγχρωμο και πλήρως λειτουργικό στην Ελληνική γλώσσα.
13. Να είναι εύκολο στην τοποθέτηση, να διαθέτει προσυνδεδεμένες γραμμές με το φίλτρο μίας χρήσης και να διαθέτει αυτόματο priming.
14. Να διαθέτει ενσωματωμένη, αυτόματη και μεγάλης ακριβείας αντλία χορήγησης αντιπηκτικού, η οποία χορηγεί αντιπηκτικό διάλυμα στο κύκλωμα ροής του αίματος. Να έχει δυνατότητα χορήγησης αντιπηκτικού με δύο τρόπους: α) χορήγηση ηπαρίνης β) χορήγηση κιτρικού-ασβεστίου (ειδικά για τους ασθενείς με αιμορραγική διάθεση ή με βάση τις κατευθυντήριες οδηγίες της KDIGO).
15. Η αντλία σύριγγας χορήγησης ασβεστίου να είναι συγχρονισμένη με την αντλία έγχυσης διαλύματος κιτρικού. Όποτε διακόπτεται η έγχυση διαλύματος κιτρικού να διακόπτεται και η έγχυση ασβεστίου.
16. Να διαθέτει λογισμικό για τον αυτόματο υπολογισμό της απώλειας ασβεστίου στο εξωσωματικό κύκλωμα.
17. Να διαθέτει έως πέντε (5) περισταλτικές αντλίες μεγάλης ακρίβειας, ηλεκτρονικούς ζυγούς για αυτοματοποιημένη λειτουργία και παρακολούθηση καθώς και ογκομετρικό σύστημα ελέγχου των όγκων των υγρών που χορηγούνται και απομακρύνονται από τον ασθενή.
18. Το μηχάνημα να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της θεραπείας. Να εκτελεί έλεγχο ζυγών σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας ώστε να προστατεύει τον ασθενή από ανισορροπίες στο ισοζύγιο υγρών.
19. Να διαθέτει ένα πλήρες σύστημα συναγερμών, έτσι ώστε να προφυλάσσει τον ασθενή είτε από βλάβη είτε από εσφαλμένο χειρισμό. Πληθώρα οπτικοακουστικών συναγερμών για ασφάλεια του ασθενούς. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα βοήθειας (Help System) προς αποφυγή και διόρθωση κάθε λάθους χειρισμού.
20. Το μηχάνημα να διαθέτει την ικανότητα να ανιχνεύει διαρροή υγρών από το set μίας χρήσης ή από τους σάκους των στείρων διαλυμάτων.
21. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης παροχέτευσης υπερδιηθήματος απευθείας στην αποχέτευση, εξοικονομώντας νοσηλευτικό χρόνο αλλαγής σάκων περισυλλογής υγρών.
22. Να διαθέτει αυστηρώς ελεγχόμενο θερμοαντήρα, με δυνατότητα απενεργοποίησης του εάν κριθεί απαραίτητο.

23. Σε περίπτωση διακοπής ηλεκτρικού ρεύματος να έχει δυνατότητα διατήρησης των δεδομένων της θεραπείας και των δεδομένων μέσω μπαταρίας.
24. Να διαθέτει ειδική έξοδο ώστε να είναι δυνατή η σύνδεση με ηλεκτρονικό υπολογιστή ή δίκτυο για καλύτερη παρακολούθηση τόσο της συσκευής όσο και της θεραπείας.
25. Να διαθέτει αξιόπιστο service διόρθωσης και αντικατάστασης επιμέρους τμημάτων ή και όλου του μηχανήματος.
26. Το προσφερόμενο μηχάνημα να φέρει την ένδειξη CE και ISO του εργοστασίου κατασκευής.
27. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα παροχής καταλόγου με τις απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις καθώς επίσης και την περιοδικότητά τους για την χρονική περίοδο μετά τη λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.
28. Για το προσφερόμενο μηχάνημα να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη.
29. Με την παράδοση του μηχανήματος να παραδοθούν service και operation manual για να γίνει εκπαίδευση χρηστών και τεχνικών.
30. Για την κάλυψη των αναγκών της ΜΕΘ να παραδοθούν ως συνοδός εξοπλισμός 8 μηχανήματα με την έναρξη της σύμβασης.



ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΕΚΚΑΤΑΛΟΓΗ
Πα.Γ.Ν.Η.