

Συσκευή παρεντερικής χορήγησης υγρών/διαλυμάτων, φαρμάκων και λιπιδίων μέσω ηλεκτρονικής ογκομετρικής αντλίας Υψηλής Ακρίβειας

Η συσκευή να διαθέτει τα πιο κάτω χαρακτηριστικά:

1. Ανθεκτικό διατρητικό ρύγχος με προστατευτικό κάλυμμα και υδρόφοβο αεραγωγό φίλτρο με πώμα.
2. Διαφανή σταγονομετρικό υποθάλαμο, με αναλογία 1 ml = 20 σταγόνες.
3. Φίλτρο 15μm κατακράτησης σωματιδίων και μη εισροής αέρα στο κάτω άκρο του σταγονομετρικού θαλάμου, έτσι ώστε να εμποδίζεται η είσοδος φυσαλίδων αέρα προς τον σωλήνα χορήγησης και να αποφεύγονται οι εκ νέου εξαερώσεις της συσκευής μετά το άδειασμα του περιέκτη.
4. Βαθμονομημένο σωλήνα άντλησης από σιλικόνη.
5. Ενσωματωμένο, μη αποσπώμενο συνδετικό κλιπ ασφαλείας για την τοποθέτηση στην αντλία, που να παρέχει αυτόματη προστασία από ελεύθερη ροή διαλύματος κατά την αφαίρεση της συσκευής από την αντλία.
6. Άκρο με ελεύθερα περιστρεφόμενο συνδετικό Luer Lock, ώστε να αποφεύγεται ή συστροφή της συσκευής, καθώς και αεραγωγό πώμα για προστασία από επιμολύνσεις κατά την εξαέρωση.
7. Όγκο εξαέρωσης ≤ 22 ml
8. Μήκος ≥ 270 cm
9. Να είναι ελεύθερη πυρετογόνων, μιας χρήσης, ελεύθερη latex (Latex Free), ελεύθερη πλαστικοποιητών (DEHP Free), ανθεκτική στα λιπίδια και στην αλκοόλη, κατάλληλη για χρήση με ιατρικό εξοπλισμό υψηλής ακρίβειας (που να επιτυγχάνει αποκλίσεις ακρίβειας χορήγησης $\leq \pm 3\%$) υπό πίεση (σύμβολο P στη συσκευασία), και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 96 ώρες.
10. Να είναι ατομικά συσκευασμένη σε μη διάτρητη, πλήρως αποστειρωμένη συσκευασία.
11. Οι οδηγίες χρήσης να παρέχονται υποχρεωτικά και στην ελληνική γλώσσα.

Να παρέχονται, ως συνοδός εξοπλισμός, ηλεκτρονικές ογκομετρικές αντλίες με τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

1. Η αντλία πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, με σαφή αναφορά στη χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας, μικρών διαστάσεων και βάρους $\leq 1,7$ kg.
2. Ακρίβεια χορήγησης $\leq \pm 3\%$.
3. Έγχρωμη οθόνη χωρητικής αφής $\geq 3,5$ ιντσών, για άμεση αλληλεπίδραση και δυνατότητα απομακρυσμένης επισκόπησης των παραμέτρων έγχυσης.
4. Ενσωματωμένο αριθμητικό πληκτρολόγιο, φυσικό ή επί της οθόνης, για άμεση εισαγωγή των παραμέτρων έγχυσης.
5. Ρυθμός χορήγησης 0,10-2.300 ml/h
6. Λειτουργία bolus (αυτόματη ή χειροκίνητη), με δυνατότητα καθορισμού, τόσο του όγκου ή ποσότητας του φαρμάκου, όσο και του χρόνου χορήγησης. Εύρος bolus: 0,1 – 2.300 ml/h.
7. Ανίχνευση απόφραξης σε εύρος 50 - 1.125 mmHg τουλάχιστον, με λειτουργία εκτόνωσης της πίεσης μετά από απόφραξη (anti-bolus).
8. Σύστημα διατήρησης ανοικτής φλέβας (KVO) μετά το πέρας της προγραμματισμένης έγχυσης, (KVO) με ρυθμιζόμενη ροή 0,1 - 50 ml/h. Η προαναφερθείσα ροή να εξασφαλίζει αξιόπιστα τη βατότητα της φλεβικής οδού.

9. Καταγραφή χορηγηθέντων όγκων με τέσσερις τρόπους για εύκολη παρακολούθηση του ισοζυγίου υγρών του ασθενούς.
10. Ενσωματωμένη βιβλιοθήκη φαρμάκων, με χρωματικό κώδικα, σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο ISO 26825.
11. Δυνατότητα προκαθορισμού παραμέτρων χορήγησης (εύρος ροών) για λόγους ασφάλειας και ευκολίας κατά τον προγραμματισμό, και ενεργοποίηση ερώτησης προς τον χειριστή σε περίπτωση ορισμού ροής εκτός προκαθορισμένων ορίων.
12. Δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας (αποσπώμενη αντλία) καθώς και λειτουργίας σε συστοιχία (συμβατότητα) με άλλες αντλίες (ογκομετρικές και σύριγγας), σε σταθμό αντλιών 2 έως 16 θέσεων, για πολλαπλές εγχύσεις και ένα καλώδιο παροχής ρεύματος.
13. Προστασία από ηλεκτροπληξία, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1, και προστασία από την είσοδο υγρών τουλάχιστον επιπέδου IP33. Τα προαναφερθέντα πρότυπα να αποτελούν την τελευταία (τρέχουσα) επικαιροποιημένη, διεθνώς σε χρήση, έκδοση.
14. Επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία λειτουργίας ≥ 11 ώρες με ρυθμό 25 ml/h. Η ελάχιστη αυτονομία, σε μέγιστες ροές φαρμάκου, να είναι ≥ 3 (τρεις) h.
15. Μενού σε ελληνική γλώσσα
16. Η συντήρηση, αναβάθμιση και επισκευή του εξοπλισμού να πραγματοποιείται αποκλειστικά από το πιστοποιημένο κατά ISO τεχνικό τμήμα της εταιρείας, με εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή. Οι εργασίες να διενεργούνται εντός του νοσοκομείου, εφόσον αυτό είναι εφικτό, και χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για το Νοσοκομείο.

Η ακρίβεια όλων των παραπάνω να αποδεικνύεται από παραπομπές σε φυλλάδια, εγχειρίδια και βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου.

Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης (επί ποινή αποκλεισμού) με παραπομπές.