



Προς
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
Αβέρωφ 12^Α , 104 33 Αθήνα

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΙΜΩΝ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Αθήνα, 18/01/2016

Θέμα: Υποβολή τεχνικών προδιαγραφών ενόψει της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών προϊόντων «ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΕΓΧΥΣΗΣ»

Αξιότιμοι Κύριοι,

Σε συνέχεια της ανακοίνωσής σας που αφορά στην υποβολή προτάσεων τεχνικών προδιαγραφών, υποβάλλουμε τις τεχνικές προδιαγραφές προϊόντων της εταιρείας μας ενόψει της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών ειδών της κατηγορίας «ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΕΓΧΥΣΗΣ»

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε συμπληρωματική διευκρίνιση ή πληροφορία.

Με εκτίμηση,

ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ ΔΑΛΛΑ & ΣΙΑ Ε.Ε.

Γεώργιος-Φραγκίσκος Σαργολόγος

Διαχειριστής



CPV: 33194100-7

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΑ ΕΓΧΥΣΗΣ

A. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ

1. ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΠΛΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ / ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Συσκευή χορήγησης απλών διαλυμάτων / φαρμάκων μέσω ηλεκτρονικής ογκομετρικής αντλίας, ελεύθερης φθαλικών (DEHP FREE) και latex (LATEX FREE), μήκους τουλάχιστον 260 cm.
- Η συσκευή φέρει αιχμηρό και ανθεκτικό ρύγχος διάτρησης με αεραγωγό φίλτρο και πώμα και σταγονοθάλαμο (1 ml = 20 σταγ.) με φίλτρο διαλύματος 15μ.
- Ο σωλήνας παροχής φέρει ενσωματωμένο εξάρτημα προστασίας από την ελεύθερη ροή, ολισθαίνον κλείστρο για την άμεση διακοπή της ροής και βαθμονομημένο τμήμα άντλησης από σιλικόνη για μεγαλύτερη ακρίβεια στη χορήγηση. Η συσκευή καταλήγει σε σύνδεση LUER LOCK για την ασφαλή σύνδεση με τον καθετήρα.
- Είναι αποστειρωμένη σε ατομική συσκευασία με ημερομηνία λήξης 5 έτη από την ημερομηνία παραγωγής.

A.M. ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ: ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗΣ

2. ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΦΩΤΟΕΥΑΙΣΘΗΤΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ / ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Συσκευή χορήγησης φωτοευαίσθητων διαλυμάτων / φαρμάκων μέσω ηλεκτρονικής ογκομετρικής αντλίας, ελεύθερης φθαλικών (DEHP FREE) και latex (LATEX FREE), μήκους τουλάχιστον 260 cm.
- Η συσκευή φέρει αιχμηρό και ανθεκτικό ρύγχος διάτρησης με αεραγωγό φίλτρο και πώμα και φωτοσκιερό σταγονοθάλαμο (1 ml = 20 σταγ.) με φίλτρο διαλύματος 15μ.
- Ο σωλήνας παροχής φέρει ενσωματωμένο εξάρτημα προστασίας από την ελεύθερη ροή και ολισθαίνον κλείστρο για την άμεση διακοπή της ροής και βαθμονομημένο τμήμα άντλησης από σιλικόνη για μεγαλύτερη ακρίβεια στη χορήγηση. Η συσκευή καταλήγει σε σύνδεση LUER LOCK για την ασφαλή σύνδεση με τον καθετήρα.
- Είναι αποστειρωμένη σε ατομική συσκευασία με ημερομηνία λήξης 5 έτη από την ημερομηνία παραγωγής.

A.M. ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ: ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗΣ

3. ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ

- Συσκευή χορήγησης αίματος και παραγώγων μέσω ηλεκτρονικής ογκομετρικής αντλίας, ελεύθερης φθαλικών (DEHP FREE) και latex (LATEX FREE), μήκους τουλάχιστον 260 cm.



- Η συσκευή φέρει μη αεριζόμενο αιχμηρό και ανθεκτικό ρύγχος διάτρησης κατάλληλο για ασκούς αίματος σύμφωνα με το ISO 1135/4 και σταγονοθάλαμο (1 ml = 20 σταγ.) με φίλτρο αίματος πόρων 200μ και διηθητική επιφάνεια > 10 cm².
- Ο σωλήνας παροχής φέρει ενσωματωμένο εξάρτημα προστασίας από την ελεύθερη ροή και ολισθαίνον κλείστρο για την άμεση διακοπή της ροής και βαθμονομημένο τμήμα άντλησης από σιλικόνη για μεγαλύτερη ακρίβεια στη χορήγηση. Η συσκευή καταλήγει σε σύνδεση LUER LOCK για την ασφαλή σύνδεση με τον καθετήρα.
- Είναι αποστειρωμένη σε ατομική συσκευασία με ημερομηνία λήξης 5 έτη από την ημερομηνία παραγωγής.

A.M. ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ: ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗΣ

4. ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΛΙΠΙΔΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΗΣ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

- Συσκευή χορήγησης λιπιδίων και διαλυμάτων παρεντερικής διατροφής μέσω ηλεκτρονικής ογκομετρικής αντλίας, ελεύθερης φθαλικών (DEHP FREE) και latex (LATEX FREE), μήκους τουλάχιστον 260 cm.
- Η συσκευή φέρει αιχμηρό και ανθεκτικό ρύγχος διάτρησης με αεραγωγό φίλτρο και πώμα και σταγονοθάλαμο (1 ml = 20 σταγ.) με φίλτρο διαλύματος 15μ.
- Ο σωλήνας παροχής φέρει ενσωματωμένο εξάρτημα προστασίας από την ελεύθερη ροή, φίλτρο 1,2 μ κατακράτησης μικροσωματιδίων και απομάκρυνσης αέρα και ολισθαίνον κλείστρο για την άμεση διακοπή της ροής και βαθμονομημένο τμήμα άντλησης από σιλικόνη για μεγαλύτερη ακρίβεια στη χορήγηση. Η συσκευή καταλήγει σε σύνδεση LUER LOCK για την ασφαλή σύνδεση με τον καθετήρα.
- Είναι αποστειρωμένη σε ατομική συσκευασία με ημερομηνία λήξης 5 έτη από την ημερομηνία παραγωγής

A.M. ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ: ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗΣ

5. ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ

- Συσκευή χορήγησης χημειοθεραπευτικών και φαρμάκων ασύμβατων με το PVC και πλαστικοποιητές μέσω ηλεκτρονικής ογκομετρικής αντλίας, ελεύθερης PVC (PVC FREE) και latex (LATEX FREE), μήκους τουλάχιστον 260 cm.
- Η συσκευή φέρει αιχμηρό και ανθεκτικό ρύγχος διάτρησης με αεραγωγό φίλτρο και πώμα και σταγονοθάλαμο (1 ml = 20 σταγ.) με φίλτρο διαλύματος 15μ.
- Ο σωλήνας παροχής φέρει ενσωματωμένο εξάρτημα προστασίας από την ελεύθερη ροή, φίλτρο 0,2 μ κατακράτησης μικροσωματιδίων και απομάκρυνσης αέρα και ολισθαίνον κλείστρο για την άμεση διακοπή της ροής και βαθμονομημένο τμήμα άντλησης από σιλικόνη για μεγαλύτερη ακρίβεια στη χορήγηση. Η συσκευή καταλήγει σε σύνδεση LUER LOCK για την ασφαλή σύνδεση με τον καθετήρα.
- Είναι αποστειρωμένη σε ατομική συσκευασία με ημερομηνία λήξης 5 έτη από την ημερομηνία παραγωγής

A.M. ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ: ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗΣ



B. ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

1. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΤΡΟΦΙΓΓΩΝ (MANIFOLDS)

Συστήματα 2, 3, 5 και 6 στροφιγγων τριπλής κατεύθυνσης (3-way stopcocks) σε σειρά (manifolds) διαφορετικού χρώματος η κάθε μία, με προστατευτικά βιδωτά πώματα στα άκρα σύνδεσης, κατάλληλες για χορήγηση λιπιδίων και ανθεκτικές στα συνήθη αντισηπτικά – απολυμαντικά, ελεύθερες φθαλικών (DEHP FREE) και latex (LATEX FREE)

Φέρουν ενσωματωμένη βάση στήριξης σε στατώ και προσφέρονται με προέκταση (M/M: αρσενικό / αρσενικό) από πολυστρωματικό πλαστικό PE/PVC με εσωτερική επικάλυψη PE (πολυαιθυλενίου) για την αποφυγή αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και PVC, μήκους 50, 100, 150, 200 και 250 cm.

Αποστειρωμένα σε ατομική συσκευασία.

Α.Μ. ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ: ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗΣ

2. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΤΡΟΦΙΓΓΩΝ (MANIFOLDS) ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Συστήματα 2, 3, 5 και 6 στροφιγγων τριπλής κατεύθυνσης (3-way stopcocks) σε σειρά (manifolds) διαφορετικού χρώματος η κάθε μία, με ειδικές αντιμικροβιακές βαλβίδες ασφαλείας στα άκρα σύνδεσης κατάλληλες για χορήγηση χωρίς τη χρήση βελόνης.

Φέρουν ενσωματωμένη βάση στήριξης σε στατώ και προσφέρονται με προέκταση (M/M: αρσενικό / αρσενικό) από πολυστρωματικό πλαστικό PE/PVC με εσωτερική επικάλυψη PE (πολυαιθυλενίου) για την αποφυγή αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων και PVC, μήκους 50, 100, 150, 200 και 250 cm.

Οι βαλβίδες των στροφιγγων είναι απολύτου κλειστού συστήματος, με στρωτή ροή υγρού ως 350 ml/min, ουδέτερης μετατόπισης με μηδενική παλινδρόμηση υγρού/ αίματος κατά την σύνδεση ή την αποσύνδεση της Luer σύριγγας ή της γραμμής χορήγησης, εντελώς διαφανείς για τον οπτικό έλεγχο για τυχόν υπολείμματα ή ιζήματα και δεν φέρουν κανένα μεταλλικό τμήμα.

Τα συστήματα πολλαπλών στροφιγγων μπορεί να χρησιμοποιηθούν επί επτά (7) ημέρες σε επαφή με λιπίδια.

Αποστειρωμένα σε ατομική συσκευασία

Α.Μ. ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ: ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗΣ

3. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προεκτάσεις (συνδετικά) εγχύσεων ενός, δύο ή τριών αυλών, ελεύθερα φθαλικών (DEHP FREE) και latex (LATEX FREE), με ενσωματωμένες βαλβίδες ασφαλείας στην είσοδο του κάθε αυλού για την άσηπτη χορήγηση φαρμάκων/ορών χωρίς τη χρήση βελόνης και κατάληξη luer lock με περιστρεφόμενο δακτύλιο, προστατευτικό πώμα με υδρόφοβο φίλτρο για σύνδεση με καθετήρα.

Φέρουν διακόπτες ροής διαφορετικού χρώματος σε κάθε αυλό και το συνολικό μήκος των συνδετικών είναι 10 cm περίπου και η εσωτερική διάμετρος των αυλών είναι 1,5 ή 2,5 mm.

Οι βαλβίδες στις εισόδους των αυλών είναι απολύτου κλειστού συστήματος, με στρωτή ροή υγρού ως 350 ml/min, ουδέτερης μετατόπισης με μηδενική παλινδρόμηση υγρού/ αίματος κατά την σύνδεση ή την αποσύνδεση της Luer σύριγγας ή της γραμμής χορήγησης, εντελώς



διαφανείς για τον οπτικό έλεγχο για τυχόν υπολείμματα ή ιζήματα και δεν φέρουν κανένα μεταλλικό τμήμα.

Τα συνδεδετικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν επί επτά (7) ημέρες.

Αποστειρωμένο σε ατομική συσκευασία

Α.Μ. ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ: ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗΣ

Γ. ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ

1. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΕΩΝ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΜΕ ΤΗ ΒΑΡΥΤΗΤΑ

Συσκευές ασφαλούς 2πλής, 3πλής ή 4πλής παράλληλης ενδοφλέβιας χορήγησης κυτταροστατικών με τη βαρύτητα, απολύτου κλειστού κυκλώματος, ελεύθερα φθαλικών (DEHP FREE) και latex (LATEX FREE). Οι συσκευές φέρουν:

- Ειδικό ρύγχος διάτρησης (τροκάρ) ορού και αεραγωγό με υδρόφοβο φίλτρο 0,22 μ και προστατευτικό πώμα, κατάλληλο για κάθε τύπο περιέκτη.
- Δύο, τρεις, ή τέσσερις πλάγιες διακλαδώσεις Υ με ενσωματωμένη ειδική βαλβίδα ασφαλείας διπλής κατεύθυνσης στη κάθε διακλάδωση, για την ασφαλή χορήγηση κυτταροστατικών μέσω απολύτως κλειστού συστήματος χωρίς τη χρήση βελόνης. Η βαλβίδα είναι διπλής κατεύθυνσης, απολύτου κλειστού συστήματος, χωρίς μεταλλικά τμήματα, ουδέτερης μετατόπισης και με ελάχιστο υπολειπόμενο όγκο.
- Σταγονοθάλαμο ακτινοσκιερό με εσωτερική επικάλυψη PU.
- Ρυθμιστή ροής (ολισθαίνον κλείστρο) για ρύθμιση και διακοπή της ροής.
- Στρόφιγγα 3 οδών με βαλβίδα διπλής κατεύθυνσης για επείγουσες χορηγήσεις
- Οι σωλήνες των συσκευών είναι ακτινοσκιεροί (πορτοκαλί) κατασκευασμένοι από πολυστρωματικό πλαστικό με εσωτερική επικάλυψη PU, υλικού κατάλληλου για χορήγηση φαρμάκων ασύμβατων με το PVC και καταλήγουν σε Luer Lock σύνδεσμο με πώμα και υδρόφοβο φίλτρο 0,22μ για την άσηπτη εξαέρωση τους.
- Αποστειρωμένες σε ατομική συσκευασία

Α.Μ. ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ: ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗΣ

2. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ

Συσκευή κλειστού κυκλώματος, διπλής ή τετραπλής παράλληλης ενδοφλέβιας χορήγησης κυτταροστατικών, στείρα και ελεύθερη πυρετογόνων ελεύθερη φθαλικών (DEHP FREE) και latex (LATEX FREE), κατάλληλη για σύνδεση με συσκευές ΕΦ χορήγησης κυτταροστατικών με τη βαρύτητα ή μέσω αντλιών έγχυσης. Η συσκευή φέρει:

- Ειδικό ρύγχος διάτρησης (τροκάρ) ορού και αεραγωγό με υδρόφοβο φίλτρο 0,22 μ και προστατευτικό πώμα, κατάλληλο για κάθε τύπο περιέκτη.
- Δύο ή τέσσερις πλάγιες διακλαδώσεις Υ με ενσωματωμένη ειδική βαλβίδα ασφαλείας διπλής κατεύθυνσης στη κάθε διακλάδωση, για την ασφαλή χορήγηση κυτταροστατικών μέσω απολύτως κλειστού συστήματος. Η βαλβίδα είναι διπλής κατεύθυνσης, χωρίς μεταλλικά τμήματα, ουδέτερης μετατόπισης και με ελάχιστο υπολειπόμενο όγκο.
- Σωλήνα ακτινοσκιερό (πορτοκαλί) που καταλήγει σε θέση τρυπήματος με ειδική διαμόρφωση στο άκρο της με θερμοπλαστική μεμβράνη για τη σύνδεση της συσκευής ορού ή του σετ χορήγησης ηλεκτρονικών αντλιών τα οποία φέρουν ρύγχος διάτρησης.
- Αποστειρωμένες σε ατομική συσκευασία



Α.Μ. ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ: ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗΣ

3. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ & ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ

Ακτινοσκοιερή προέκταση για τον ασφαλή εμπλουτισμό του ασκού, την μεταφορά του και την σύνδεση του με κλειστά κυκλώματα ενδοφλέβιας χορήγησης κυτταροστατικών (πλευρική/πλάγια γραμμή). Η συσκευή φέρει:

- Ειδικό ρύγχος διάτρησης (τροκάρ) ορού και αεραγωγό με υδρόφοβο φίλτρο 0,22 μ και προστατευτικό πώμα, κατάλληλο για κάθε τύπο περιέκτη.
- Πλάγια διακλαδωσή Υ με ενσωματωμένη ειδική βαλβίδα ασφαλείας διπλής κατεύθυνσης, για την ασφαλή προετοιμασία και χορήγηση κυτταροστατικών μέσω απολύτως κλειστού συστήματος. Η βαλβίδα είναι διπλής κατεύθυνσης, χωρίς μεταλλικά τμήματα, ουδέτερης μετατόπισης και με ελάχιστο υπολειπόμενο όγκο.
- Σωλήνα ακτινοσκοιερό (πορτοκαλί) με εσωτερική επικάλυψη ΡU με ενσωματωμένο διακόπτη ροής. Ο σωλήνας καταλήγει σε βαλβίδα αντεπιστοφής με πώμα με υδρόφοβο φίλτρο για την άσηπτη εξαέρωση.

Α.Μ. ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ: ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗΣ

4. ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ & ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ (taxol)

Ακτινοσκοιερή προέκταση για τον ασφαλή εμπλουτισμό του ασκού, την μεταφορά του και την σύνδεση του με κλειστά κυκλώματα ενδοφλέβιας χορήγησης Paclitaxel (Taxol) (πλευρική/πλάγια γραμμή). Η συσκευή φέρει:

- Ειδικό ρύγχος διάτρησης (τροκάρ) ορού και αεραγωγό με υδρόφοβο φίλτρο 0,22 μ και προστατευτικό πώμα, κατάλληλο για κάθε τύπο περιέκτη.
- Πλάγια διακλαδωσή Υ με ενσωματωμένη ειδική βαλβίδα ασφαλείας διπλής κατεύθυνσης, για την ασφαλή προετοιμασία και χορήγηση κυτταροστατικών μέσω απολύτως κλειστού συστήματος. Η βαλβίδα είναι διπλής κατεύθυνσης, χωρίς μεταλλικά τμήματα, ουδέτερης μετατόπισης και με ελάχιστο υπολειπόμενο όγκο.
- Σωλήνα ακτινοσκοιερό (πορτοκαλί) με εσωτερική επικάλυψη ΡU με ενσωματωμένο διακόπτη ροής και φίλτρο 0,2 μ. Ο σωλήνας καταλήγει σε βαλβίδα αντεπιστοφής με πώμα με υδρόφοβο φίλτρο για την άσηπτη εξαέρωση.

Α.Μ. ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ: ΕΚΤΟΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗΣ



CPV: 33194110-0

ΑΝΤΛΙΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΥΓΡΩΝ

1. Ηλεκτρονική ογκομετρική αντλία έγχυσης για χορήγηση φαρμάκων, υγρών, διαλυμάτων παρεντερικής διατροφής, μετάγγισης αίματος και παραγώγων, κατάλληλη για χρήση σε όλα τα τμήματα του νοσοκομείου.
2. Φορητή με ενσωματωμένη λαβή μεταφοράς και σύστημα εύκολης ανάρτησης σε στατώ ορού ή/και οριζόντια ράγα μηχανημάτων.
3. Μικρών διαστάσεων και βάρους (λιγότερο από 2,5 Kg) για εύκολη μεταφορά.
4. Διαθέτει μεγάλη, φωτιζόμενη οθόνη υψηλής ευκρίνειας για την εύκολη ανάγνωση των ρυθμίσεων και των ενδείξεων των παραμέτρων λειτουργίας της αντλίας, καθώς επίσης των συναγερμών, των μηνυμάτων ασφαλείας και οδηγιών χειρισμού, τα οποία αποδίδονται στην ελληνική γλώσσα.
5. Λειτουργία με ρεύμα πόλης 220 -240 V / 50-60 Hz, με ενσωματωμένο μετασχηματιστή τροφοδοτούμενη μέσω τριπολικού καλωδίου.
6. Φέρει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία τουλάχιστον 7 ωρών με ρυθμό έγχυσης 125 ml/hr. Ψηφιακές ενδείξεις του επιπέδου φόρτισης και της αυτονομίας της μπαταρίας σε μονάδες χρόνου (hr, min).
7. Ο ρυθμός έγχυσης ρυθμίζεται από 0,1 – 1500 ml/hr σε διπλή κλίμακα επιλογής (1-1500 ml/hr, σε βήματα του 1 ml/hr και 0,1-100 σε βήματα του 0,1 ml/hr). Δυνατότητα απομνημόνευσης της τελευταίας ρύθμισης στην περίπτωση απενεργοποίησης της αντλίας.
8. Δυνατότητα προγραμματισμού της χορήγησης βάσει της δοσολογίας του φαρμάκου, το βάρος του ασθενή, της συγκέντρωσης του διαλύματος κλπ.
9. Διαθέτει βιβλιοθήκη με ενσωματωμένα πρωτόκολλα φαρμάκων και με δυνατότητα τροποποίησής της (προσθήκη ή αφαίρεση φαρμάκων).
10. Διαθέτει ποικιλία προγραμμάτων έγχυσης, μεταξύ των οποίων, αυτόματης εξαέρωσης του σετ έγχυσης, καθυστερημένη έναρξη της χορήγησης, αυτόματης έγχυσης σε πολλαπλά βήματα και χορήγηση με κλιμακωτή αυξομείωση του ρυθμού έγχυσης (ramp up – ramp down).
11. Χορήγηση Bolus χειροκίνητα χωρίς τη διακοπή της ροής, με δυνατότητα προγραμματισμού του ρυθμού ως 1500 ml/hr και απεικόνιση του χορηγούμενου όγκου / δόσης σε πραγματικό χρόνο.
12. Χορήγηση προγραμματισμένου εκ των προτέρων Bolus δόσης και χορήγησης της όποτε χρειαστεί κατά τη διάρκεια της έγχυσης.
13. Ακρίβεια χορήγησης \pm 5%.
14. Διαθέτει λειτουργία διατήρησης του αγγείου ανοικτού (KVO) με δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 1- 20 ml/hr, αλλά και απενεργοποίησης της λειτουργίας αυτής, σε περιπτώσεις όπου απαιτείται.
15. Διαθέτει εξελιγμένο και αξιόπιστο σύστημα παρακολούθησης της αυξομείωσης της πίεσης στη γραμμή έγχυσης με ενεργοποίηση συναγερμών ή/και ειδοποιήσεων σε περίπτωση αύξησης της πίεσης λόγω απόφραξης της γραμμής αλλά και της πτώσης αυτής λόγω αποσύνδεσης του ασθενή ή διαρροής των εξαρτημάτων έγχυσης (π.χ. στρόφιγγες 3-way)



16. Δυνατότητα ρύθμισης του ορίου πίεσης συναγερμού φραγής κατά τη διάρκεια της χορήγησης χωρίς τη διακοπή της. Ο συναγερμός να ενεργοποιείται το συντομότερο δυνατόν, ειδικότερα σε χαμηλούς ρυθμούς χορήγησης, με δυνατότητα ρύθμισης των ορίων πίεσης συναγερμού απόφραξης στη κλίμακα των 50 – 700 mmHg σε μικρά βήματα των 50 mmHg
17. Διαθέτει σύστημα μείωσης της αυξημένης πίεσης στη γραμμή έγχυσης σε περίπτωση παρακώλυσης της ροής (σύστημα anti-bolus).
18. Διαθέτει σύστημα προληπτικού ελέγχου και προστασίας από την ελεύθερη ροή.
19. Δέχεται εξωτερικό αισθητήρα σταγόνων (ροής) απαραίτητου για ορισμένα πρωτόκολλα χορήγησης και ανίχνευση του άδειου περιέκτη.
20. Υπάρχει η δυνατότητα άμεσης απομάκρυνσης του αναλωσίμου από την αντλία σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης (π.χ. βλάβης) και συνέχιση της έγχυσης με χειροκίνητο τρόπο.
21. Διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για τις εξής τουλάχιστον περιπτώσεις:
 - Ανίχνευση αέρα στη γραμμή
 - Υπέρβαση ορίου πίεσης συναγερμού φραγής -απόφραξη γραμμής άπω & εγγύς
 - Έγχυση προς το τέλος – Τέλος έγχυσης
 - Χαμηλή μπαταρία και άδεια μπαταρία
 - Αποσύνδεση / διακοπή ρεύματος
 - Τεχνικό πρόβλημα
 - Προληπτική συντήρηση
 - κλπ
22. Η αντλία να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας καθώς και λειτουργίας σε συστοιχία με άλλες αντλίες ίδιου τύπου ή/και σύριγγας, ενσωματωμένη σε ειδικό σύστημα υποδοχής πολλαπλών αντλιών (docking station) 4 και 6 θέσεων, για πολλαπλές εγχύσεις. Δυνατότητα ανεξάρτητης προσθήκης ή αφαίρεσης της κάθε αντλίας και κεντρικής τροφοδοσίας όλων των αντλιών μέσω ενός καλωδίου ρεύματος.
23. Λειτουργεί με ποικιλία αναλώσιμων συσκευών έγχυσης για διάφορες εφαρμογές (έγχυση ορών, φωτοευαίσθητων διαλυμάτων, μετάγγιση αίματος, παρεντερική διατροφή κλπ.) οι οποίες φέρουν ενσωματωμένο εξάρτημα για την προστασία από την ελεύθερη ροή. Οι αναλώσιμες συσκευές κατασκευάζονται από άριστης ποιότητας πλαστικά απαλλαγμένα από φθαλικές ενώσεις και latex.
24. Συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/EC και πληροί τις Ευρωπαϊκές και Διεθνείς προδιαγραφές ηλεκτρικής ασφάλειας, ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και προστασίας από εισροή υγρών. Παρέχει τη μέγιστη δυνατή προστασία από διαρροή ρεύματος και ηλεκτροπληξία (ηλεκτρική κλάση II, τύπος CF) αλλά και από πτώση υγρών.
25. Διατίθενται όλα τα πιστοποιητικά ποιότητας του προϊόντος, του κατασκευαστή και προμηθευτή, όπως απαιτείται κατά τη νομοθεσία:
 - Πιστοποιητικό CE προϊόντος σε ισχύ.
 - Πιστοποιητικό ISO του κατασκευαστή.
 - Πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του προμηθευτή (ISO, Υπουργική Απόφαση) .
 - Πιστοποιητικό ένταξης του προμηθευτή σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

A.M. ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ: 17.10.7



ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. Ηλεκτρονική αντλία σύριγγας για χορήγηση φαρμάκων κατάλληλη για χρήση σε όλα τα τμήματα του νοσοκομείου.
2. Φορητή με ενσωματωμένη λαβή μεταφοράς και σύστημα εύκολης ανάρτησης σε στατώ ορού ή/και οριζόντια ράγα μηχανημάτων.
3. Μικρών διαστάσεων και βάρους (λιγότερο από 2,5 Kg).
4. Διαθέτει μεγάλη, φωτιζόμενη οθόνη υψηλής ευκρίνειας για την εύκολη ανάγνωση των ρυθμίσεων και των ενδείξεων των παραμέτρων λειτουργίας της αντλίας, καθώς επίσης των συναγερμών, των μηνυμάτων ασφαλείας και οδηγιών χειρισμού, τα οποία πρέπει να αποδίδονται απαραίτητα στην ελληνική γλώσσα.
5. Λειτουργία με ρεύμα πόλης 220 -240 V / 50-60 Hz, με ενσωματωμένο μετασχηματιστή τροφοδοτούμενη μέσω τριπολικού καλωδίου.
6. Φέρει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία τουλάχιστον 8 ωρών με ρυθμό έγχυσης 5 ml/hr. Ψηφιακές ενδείξεις του επιπέδου φόρτισης και της αυτονομίας της μπαταρίας.
7. Ο ρυθμός έγχυσης ρυθμίζεται σε κλίμακα από 0,1 – 1200 ml/hr, σε βήματα του 0,1 ml/hr σε όλο το εύρος της κλίμακας. Δυνατότητα απομνημόνευσης της τελευταίας ρύθμισης στην περίπτωση απενεργοποίησης της αντλίας.
8. Δυνατότητα προγραμματισμού της χορήγησης βάσει της δοσολογίας του φαρμάκου, το βάρος του ασθενή, της συγκέντρωσης του διαλύματος κλπ.
9. Διαθέτει βιβλιοθήκη με ενσωματωμένα πρωτόκολλα φαρμάκων και με δυνατότητα τροποποίησής της (προσθήκη ή αφαίρεση φαρμάκων).
10. Χορήγηση Bolus χωρίς τη διακοπή της ροής, με δυνατότητα προγραμματισμού του ρυθμού ως 1200 ml/hr και απεικόνιση του χορηγούμενου όγκου διαλύματος σε πραγματικό χρόνο.
11. Χορήγηση προγραμματισμένου εκ των προτέρων Bolus δόσης και χορήγησης της όποτε χρειαστεί κατά τη διάρκεια της έγχυσης
12. Ακρίβεια χορήγησης $\pm 2\%$
13. Διαθέτει λειτουργία διατήρησης του αγγείου ανοικτού (KVO) με δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 0,1 – 5 ml/hr αλλά και απενεργοποίησης της λειτουργίας αυτής.
14. Διαθέτει εξελιγμένο και αξιόπιστο σύστημα παρακολούθησης της αυξομείωσης της πίεσης στη γραμμή έγχυσης με ενεργοποίηση συναγερμών ή/και ειδοποιήσεων σε περίπτωση αύξησης της πίεσης λόγω απόφραξης της γραμμής αλλά και της πτώση αυτής λόγω αποσύνδεσης του ασθενή ή διαρροής των εξαρτημάτων έγχυσης (π.χ. στρόφιγγες 3-way)
15. Δυνατότητα ρύθμισης του ορίου πίεσης συναγερμού φραγής κατά τη διάρκεια της χορήγησης χωρίς τη διακοπή της. Ο συναγερμός ενεργοποιείται το συντομότερο δυνατόν, ειδικότερα σε χαμηλούς ρυθμούς χορήγησης, με δυνατότητα ρύθμισης των ορίων πίεσης συναγερμού απόφραξης στη κλίμακα των 50 – 900 mmHg σε μικρά βήματα των 50 mmHg
16. Διαθέτει σύστημα μείωσης της αυξημένης πίεσης στη σύριγγα σε περίπτωση παρακώλυσης της ροής (σύστημα anti-bolus).
17. Διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από σιφωνισμό.



18. Λειτουργεί με κοινές προεκτάσεις και πλαστικές σύριγγες των 5,10,20,30,50/60 ml που συμμορφώνονται στο πρότυπο NF EN/IEC 60601-2-24. Το μέγεθος της σύριγγας και η σωστή τοποθέτησή της αναγνωρίζονται αυτόματα.
Η τοποθέτηση της σύριγγας γίνεται χειροκίνητα με τρόπο απλό. Η σύριγγα σε πλήρη έκταση προστατεύεται πλήρως και δεν προεξέχει της αντλίας για πλήρη προστασία από ακούσια έγχυση.
19. Διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για τις εξής τουλάχιστον περιπτώσεις:
- Εσφαλμένη τοποθέτηση σύριγγας,
 - Υπέρβαση ορίου πίεσης συναγερμού φραγής - απόφραξη γραμμής
 - Άδεια σύριγγα
 - Πλησίον συμπλήρωσης όγκου έγχυσης - Συμπλήρωση όγκου
 - Χαμηλή μπαταρία και άδεια μπαταρία
 - Αποσύνδεση / διακοπή ρεύματος
 - Τεχνικό πρόβλημα
20. Η αντλία να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας καθώς και λειτουργίας σε συστοιχία με άλλες αντλίες ίδιου τύπου η/και ογκομετρικού, ενσωματωμένη σε ειδικό σύστημα υποδοχής πολλαπλών αντλιών (docking station) 4 και 6 θέσεων, για πολλαπλές εγχύσεις. Δυνατότητα ανεξάρτητης προσθήκης ή αφαίρεσης της κάθε αντλίας και κεντρικής τροφοδοσίας όλων των αντλιών μέσω ενός καλωδίου ρεύματος.
21. Συμμορφώνεται με την οδηγία 93/42/EC και πληροί τις Ευρωπαϊκές και Διεθνείς προδιαγραφές ηλεκτρικής ασφάλειας, ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και προστασίας από εισροή υγρών. Παρέχει τη μέγιστη δυνατή προστασία από διαρροή ρεύματος και ηλεκτροπληξία (ηλεκτρική κλάση II, τύπος CF) αλλά και από πτώση υγρών.
22. Διατίθενται όλα τα πιστοποιητικά ποιότητας του προϊόντος, του κατασκευαστή και προμηθευτή, όπως απαιτείται κατά τη νομοθεσία:
- Πιστοποιητικό CE προϊόντος σε ισχύ.
 - Πιστοποιητικό ISO του κατασκευαστή.
 - Πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας του προμηθευτή (ISO, Υπουργική Απόφαση) .
 - Πιστοποιητικό ένταξης του προμηθευτή σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Α.Μ. ΠΑΡΑΤΗΡΗΤΗΡΙΟΥ ΤΙΜΩΝ: 17.1.179