



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ΗΣ} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΑΜΟΥ «ΑΓ. ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΠΑΓΙΑ ΥΛΙΚΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ Β' ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

ΖΥΓΟΣ ΑΝΑΚΙΝΗΤΗΡΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ο ζυγός ανακινήτηρας πρέπει να είναι μια συσκευή σύγχρονης τεχνολογίας για ταυτόχρονη ζύγιση και ανακίνηση των ασκών αίματος καθ' όλη την διάρκεια της αιμοληψίας, κατάλληλη για όλους τους ασκούς αίματος.
2. Να είναι συσκευή απλή στην χρήση, με εύκολη ρύθμιση, μικρού σχετικά όγκου και βάρους, με ειδική βαλίτσα μεταφοράς.
3. Να λειτουργεί αθόρυβα με τάση δικτύου πόλης 220 V/50Hz. Να φέρει επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να επιτρέπει την συνεχή λειτουργία έως 10 ώρες έτσι ώστε να μην διακόπτεται η αιμοληψία σε περίπτωση διακοπής ρεύματος και να μπορεί να ανταποκριθεί στις ανάγκες των εξωτερικών αιμοληψιών.
4. Ο καθαρισμός να είναι εύκολος και να γίνεται με ασφαλή υλικά ώστε να προστατεύεται η συσκευή, ο χρήστης και ο ασκός αίματος.
5. Να διαθέτει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφάλειας για προστασία του χρήστη και του αιμοδότη από περίπτωση λάθους ή λάθος χειρισμό.
6. Η σχεδίαση της συσκευής να επιτρέπει την χρησιμοποίησή της είτε από δεξιά είτε από αριστερά της πολυθρόνας αιμοληψίας χωρίς προβλήματα.
7. Να έχει μεγάλη ευανάγνωστη ψηφιακή οθόνη με συνεχή ένδειξη της συλλεγόμενης ποσότητας αίματος σε ml, της ώρας, της ημερομηνίας, την κατάσταση της μπαταρίας και την χρονική διάρκεια της αιμοληψίας. Να προκαθορίζει τον όγκο του προς λήψη αίματος μεταξύ 0 και 999 ml. Να ελέγχει όλες τις παραμέτρους λειτουργίας με μικροεπεξεργαστή.
8. Να υπάρχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών και λαθών.
9. Καθ' όλη τη διάρκεια της αιμοληψίας να γίνεται ανάδευση του αντιπηκτικού του ασκού με το λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή των θρόμβων.
10. Να εξασφαλίζει μια εύκολη και άπογη αιμοληψία. να είναι συμπαγές και ο δίσκος ανάδευσης να μπορεί να αφαιρεθεί κατά βούληση, έτσι ώστε να υπάρχει και η δυνατότητα εύκολου καθαρισμού και σε περίπτωση ατυχήματος να αποκολλείται μόνο ο δίσκος και όχι να καταστρέφεται όλο το μηχάνημα
11. Να είναι ακριβής στη ζύγιση (έως τα 999ml η απόκλιση να είναι περίπου +/- 5ml)
12. Να προκαθορίζει τον όγκο του προς λήψη αίματος μεταξύ 0 και 999 ml.
13. Να δείχνει συνεχώς με ψηφιακή ένδειξη την ποσότητα του αίματος που λαμβάνεται και να διακόπτει αυτομάτως την αιμοληψία όταν συμπληρωθεί η προκαθορισμένη ποσότητα. Να παρακολουθεί αυτόματα τη ροή του αίματος και να ειδοποιεί με φωτεινή και ηχητική ένδειξη για οποιαδήποτε ανωμαλία παρουσιάζεται κατά την αιμοληψία καθώς και το τέλος αυτής.
14. Να διαθέτει διακόπτη ροής ο οποίος μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο με μία απλή «εντολή» του χειριστή.

15. Να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης στη μνήμη του διαφορετικών προεπιλεχθέντων όγκων αίματος.
16. Να υπάρχει δυνατότητα μεταφοράς αποτελεσμάτων σε εξωτερική μνήμη USB.
17. Αν δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα να κλείνει αυτόματα προκειμένου να εξοικονομείται ενέργεια
18. Να έχει μεγάλη οθόνη υγρών κρυστάλλων στην οποία να απεικονίζονται πριν την αιμοληψία ο επιθυμητός όγκος αίματος προς συλλογή, κατά τη διάρκεια της αιμοληψίας ο συλλεχθείς όγκος αίματος, η ροή της φλέβας του δότη, ο χρόνος αιμοληψίας, η κατάσταση της μπαταρίας, ημερομηνία και ώρα. Στην ίδια οθόνη να απεικονίζονται τυχόν συναγερμοί. Να έχει αυτόματη ρύθμιση ακρίβειας ρύθμισης χρησιμοποιώντας μόνο ένα απλό πρότυπο βάρους.
19. Να υπολογίζει αυτομάτως το απόβαρο πριν την έναρξη της αιμοληψίας και, με ειδικό χειρισμό, να ζυγίζει και να δείχνει το μικτό βάρος (ασκό-αντιπηκτικό-αίμα).
20. Να αναδύει απαλά το αίμα (παρέχοντας ανάδευση τριών διαστάσεων) με το αντιπηκτικό σε όλη τη διάρκεια της αιμοληψίας
21. Να έχει ψηφιακή οθόνη και μικροϋπολογιστή.
22. Να ρυθμίζεται εύκολα και να είναι σχετικά μικρού όγκου.
23. Να είναι απλό στην χρήση του και να καθαρίζεται εύκολα.
24. Να είναι κατάλληλο για όλους τους ασκούς αίματος που κυκλοφορούν στην αγορά.
25. Να μπορεί να παραδοθεί με βαλίτσα μεταφοράς.
26. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη και παροχή ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια.
27. Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης -επισκευής (service manual) στην Ελληνική γλώσσα και στην Αγγλική, οι οποίες να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή.
28. Οι προσφέροντες θα πρέπει με την προσφορά τους να καταθέσουν έντυπο (prospectus) στο οποίο να απεικονίζονται σε σχεδιάγραμμα ή σχέδιο τα τεχνικά χαρακτηριστικά της συσκευής, για να πιστοποιείται η ταυτότητα του προσφερόμενου είδους.
29. Οι προσφέροντες θα πρέπει να αναφέρουν τον τύπο της συσκευής, το εργοστάσιο κατασκευής, την χώρα προέλευσης, το έτος κατασκευής και το έτος της πρώτης κυκλοφορίας του μοντέλου (το οποίο να αποδεικνύεται με πιστοποιητικό του εργοστασίου).
30. Οι προσφέροντες αναλαμβάνουν την υποχρέωση να εκπαιδεύσουν το προσωπικό της αιμοδοσίας και το τεχνικό προσωπικό του νοσοκομείου στον χώρο εγκατάστασης της συσκευής.
31. Θα πρέπει να υπάρξει συμμόρφωση με την ΥΑ Ε3/833/99 όπως τροποποιήθηκε (περί συστήματος διασφάλισης ποιότητας και ασφάλειας) και με όλες τις σχετικές Ευρωπαϊκές οδηγίες. Η συσκευή θα πρέπει να διαθέτει CE Mark.
32. Οι προσφέροντες θα πρέπει να προσκομίσουν φύλλο συμμόρφωσης για την προσφερόμενη συσκευή. Για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων ή των επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου (για ότι δεν αναφέρεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. Να γίνεται ακριβής ζύγιση της ποσότητας του αίματος που παίρνουμε.

ΕΠΙΤΡΑΠΕΖΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΗΣ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Η συσκευή συγκόλλησης σωλήνων ασκών αίματος να είναι επιτραπέζια, κατάλληλη για εντατική βαριά χρήση τμήματος αιμοδοσίας.

2. Να είναι εύχρηστη στη λειτουργία της, με εργονομικό σχεδιασμό και μικρό όγκο ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί με ευκολία στον πάγκο εργασίας της αίθουσας αιμολησιών και του εργαστηρίου παραγώγων αίματος.
3. Να διαθέτει κεφαλή συγκόλλησης κατάλληλη για επαναλαμβανόμενες συγκολλήσεις υψηλής ποιότητας.
4. Να συγκολλά σωλήνες ασκών αίματος από PVC, διάφορης σκληρότητας, πάχους και διαμέτρων, ανεξάρτητα από τον τύπο των ασκών. Να αναφερθεί το εύρος των παραπάνω παραμέτρων που δύναται να συγκολλήσει προς αξιολόγηση.
5. Μετά από επαναλαμβανόμενα σφραγίσματα να μην υπερθερμαίνεται ώστε να αποφεύγεται η τομή του σωλήνα του ασκού και να μην επηρεάζεται το αίμα μέσα στον ασκό.
6. Να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου των λειτουργιών της κατά την εκκίνηση προς διασφάλιση της καλής λειτουργίας της και της ασφαλούς εργασίας του χρήστη.
7. Να διαθέτει όλες τις απαραίτητες ενδείξεις που απαιτούνται για την καλή και ασφαλή λειτουργία του μηχανήματος.
8. Θα εκτιμηθεί εάν διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας σφραγίσματος ενημερώνοντας για τυχόν αστοχίες το χρήστη με σαφή προειδοποιητική ένδειξη.
9. Να υπάρχει η δυνατότητα καθαρισμού της κεφαλής συγκόλλησης με ασφάλεια και ευκολία και χωρίς αυτό να βλάπτει την λειτουργία της.
10. Να προστατεύεται ο χρήστης κατά την διάρκεια της λειτουργίας από την έκθεση σε ραδιοσυχνότητες σε συγκόλληση με ραδιοσυχνότητες.
11. Να μην απαιτούνται αναλώσιμα για τη λειτουργία της.
12. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη και παροχή ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον.
13. Να συνοδεύεται κατά την παράδοση από εγχειρίδιο χρήσης, συντήρησης και επισκευής βλαβών και στην Ελληνική γλώσσα.
14. Οι προσφέροντες αναλαμβάνουν την υποχρέωση να εκπαιδεύσουν το προσωπικό της αιμοδοσίας και το τεχνικό προσωπικό του νοσοκομείου στον χώρο εγκατάστασης της συσκευής.
15. Θα πρέπει να τηρεί πλήρως όλες τις Ευρωπαϊκές οδηγίες σχετικά με τη διασφάλιση ποιότητας και ασφάλειας. Η συσκευή θα πρέπει να διαθέτει CE Mark.
16. Οι προσφέροντες θα πρέπει να προσκομίσουν φύλλο συμμόρφωσης για την προσφερόμενη συσκευή. Για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων ή των επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου (για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια).
17. Να λειτουργεί σε υψηλές συχνότητες για να μην αναπτύσσει καθόλου θερμότητα.
18. Να έχει ρυθμιζόμενο χρόνο συγκόλλησης 2-10" ή και μικρότερο αυτόματα ή χειροκίνητα.
19. Οι συγκολλήσεις να επιτυγχάνονται με υψηλή συχνότητα και όχι με θερμοσυγκόλληση ώστε να μην επηρεάζεται το αίμα μέσα στον ασκό.
20. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με επιτραπέζια σιαγώνα ή με ηλεκτρονική πένσα χειρός ή και με τα δύο σύμφωνα με τις ανάγκες του χρήστη.
21. Να έχει τροφοδοτικό το οποίο: Να λειτουργεί με τάση λειτουργίας 200-240V Να λειτουργεί με συχνότητα 40-60Hz.
22. Το συνολικό βάρος της συσκευής μαζί με τη σιαγώνα να είναι περίπου 4,5 kg.
23. Να συνοδεύεται από βαλιτσάκι μεταφοράς

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΠΑΛΙΝΔΡΟΜΗΤΗ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Να είναι κατάλληλος για όλους τους τύπους ασκών αίματος.

2. Να λειτουργεί με ρεύμα 100-240V / 50-60Hz
3. Να είναι εύκολος στον χειρισμό
4. Να υπάρχει δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή.
5. Να είναι ελαφρύς ,μικρότερος από 1000 gr
6. Να διαθέτει ζεύγος κυλίνδρων με σύστημα καθοδήγησης.
7. Να διαθέτει αυτόματο κεντράρισμα των σωληνίσκων
8. Να λειτουργεί είτε δεξιόστροφα είτε αριστερόστροφα
9. Να δύναται να χρησιμοποιηθεί και ως επιτραπέζιος .
10. Να συνοδεύεται από βαλιτσάκι μεταφοράς
11. Να διαθέτει Σήμανση CE
12. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων
13. Εγγύηση καλής λειτουργίας για όλα τα μέρη της συσκευής Δυο (2) έτη

ΥΔΑΤΟΛΟΥΤΡΟΥ- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Να διαθέτει εξωτερικό περίβλημα από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας
2. Να αποτελείται από εσωτερικό χώρο εργασίας (κάδος) και κάλυμμα από ανοξείδωτο χάλυβα
3. Να αποτελείται από δύο ανεξάρτητα μέρη με ισχυρή ενδιάμεση μόνωση από υαλοβάμβακα ώστε να διατηρεί το εξωτερικό του ψυχρό κατά την λειτουργία.
4. Να διαθέτει στρόφιγγα για την εύκολη εκκένωση του δοχείου.
5. Να διαθέτει γενικό διακόπτη (ON/OFF), ψηφιακές ενδείξεις προ τοποθετημένης και τρέχουσας θερμοκρασίας, ανόδου θερμοκρασίας, χρονοκαθυστέρησης, χρόνου λειτουργίας, ALARM
6. Να διαθέτει σύστημα προστασίας από υπερθέρμανση σε περίπτωση ανόδου της θερμοκρασίας πάνω από 10° C από την προ επιλεγείσα τιμή καθώς επίσης και μηχανικό θερμοστάτη ασφαλείας .
7. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψηφιακό χρονόμετρο (1 λεπτό - 99:59 ώρες) ώστε ο χειριστής να μπορεί να προγραμματίσει το ρυθμό λειτουργίας του υδατόλουτρου
8. Η θερμοκρασία ρυθμίζεται από περιβάλλον έως 95oC
9. Να διαθέτει ανιχνευτή θερμοκρασίας υψηλής ακρίβειας
10. Ακρίβεια θερμοκρασίας $\pm 0.1\text{oC}$.
11. Ισοκατανομή θερμοκρασίας $\pm 0.25\text{oC}$.
12. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη και παροχή ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια.
13. Θα πρέπει να τηρεί πλήρως όλες τις Ευρωπαϊκές οδηγίες σχετικά με τη διασφάλιση ποιότητας και ασφάλειας.

ΕΠΙΤΡΑΠΕΖΙΑ ΖΥΓΑΡΙΑ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Λειτουργία απόβαρου όπου υπολογίζει το καθαρό βάρος χωρίς το βάρος του δοχείου που μπορεί να βάλετε επιπρόσθετα
2. Να διαθέτει αποσπώμενο πλατό κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα για εύκολο καθάρισμα.
3. Να διαθέτει και επαναφορτιζόμενη μπαταρία που της δίνει αυτονομία.
4. Να συμπεριλαμβάνεται καλώδιο τροφοδοσίας με το οποίο μπορεί να λειτουργεί μόνιμα στην πρίζα ή να φορτίζεται.
5. Να διαθέτει μνήμες για αποθήκευση τιμών
6. Να διαθέτει οθόνη ένδειξης βάρους και τυχόν βλαβών
7. Να είναι εύκολη στη χρήση

8. Να διαθέτει βαλιτσάκι μεταφοράς ώστε να μπορεί να μεταφερθεί με ευκολία
9. Να συνοδεύεται κατά την παράδοση από εγχειρίδιο χρήσης, συντήρησης και επισκευής βλαβών και στην Ελληνική γλώσσα.
10. Να υπάρχει η δυνατότητα ακριβής ζύγισης 40gr-6kgr.
11. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη
12. Θα πρέπει να τηρεί πλήρως όλες τις Ευρωπαϊκές οδηγίες σχετικά με τη διασφάλιση ποιότητας και ασφάλειας.

Τυχόν παρατηρήσεις να σταλούν:

1. Ταχυδρομικώς στη Δ/νση : Συντ/χου Κεφαλοπούλου 17,
83100 Σάμος, Τμήμα Προμηθειών ή
2. Fax: 22730-28968 ή
3. E-mail: promithion@1152.syzefxis.gov.gr