

Τεχνικές προδιαγραφές ογκομετρικής αντλίας έγχυσης

1. Να είναι κατάλληλη για την χορήγηση φαρμάκων με ρυθμιζόμενη ροή τουλάχιστον μεταξύ 0,1 – 1.000 ml/h σε νοσοκομειακό περιβάλλον.
2. Το μενού λειτουργίας να είναι στα Ελληνικά.
3. Να διαθέτει τις εξής λειτουργίες έγχυσης:
 - ρυθμού ροής.
 - σταγόνας ανά λεπτό.
 - χρόνου.
4. Η απόκλιση στην ακρίβεια χορηγούμενου όγκου να είναι έως $\pm 5\%$.
5. Στην οθόνη κατ' ελάχιστο να φαίνονται τα παρακάτω:
 - Συνολικός όγκος έγχυσης.
 - Όγκου που έχει ήδη εγχυθεί.
 - Ρυθμός έγχυσης.
 - Κατάσταση τροφοδοσίας/μπαταρίας.
4. Να μπορεί να δεχτεί συσκευές έγχυσης υγρών από το ελεύθερο εμπόριο. Για αυτό τον σκοπό να δύναται ο χρήστης να βαθμονομήσει και να αποθηκεύσει στην μνήμη του 3 σετ τουλάχιστον βαθμονομημένων συσκευών.
5. Το KVO (Keep Vain Open) να ρυθμίζεται αυτόματα και χειροκίνητα μεταξύ 0,1 – 5 ml/h.
6. Το BOLUS να ρυθμίζεται αυτόματα και χειροκίνητα μεταξύ 5 – 1.500 ml/h.
7. Να διαθέτει αισθητήρα για τον εντοπισμό φυσαλίδων με δυνατότητα ρύθμισης σε 5 επίπεδα τουλάχιστον.
8. Να διαθέτει βιβλιοθήκη φαρμάκων.
9. Να διαθέτει ρυθμιζόμενη πίεση εξόδου.
10. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς για:
 - Φραγή (occlusion).
 - Σφάλμα αισθητήρα σταγόνας.
 - Τέλος έγχυσης.
 - Φυσαλίδα.
 - Κάλυμμα ανοιχτό.
 - Κατάσταση μπαταρίας.
 - Απώλεια ρεύματος δικτύου.
 - Σφάλμα συστήματος.
 - Τέλος KVO.
11. Να διαθέτει πλήκτρο/λειτουργία σίγασης των συναγερμών.
12. Αυτόματη διακοπή λειτουργίας της αντλίας με το άνοιγμα του καλύμματος του μηχανισμού πρόωσης και προστασία του ασθενούς από ελεύθερη ροή.
13. Να διαθέτει κλειδί στα πλήκτρα ελέγχου για αποφυγή εσφαλμένης χρήσης.
14. Να αποθηκεύεται στην μνήμη το ιστορικό ρυθμίσεων 100 θέσεων τουλάχιστον.
15. Να λειτουργεί τόσο με παροχή ρεύματος 230V/50Hz όσο και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία 2 ωρών, τουλάχιστον (σε ροή 25 ml/h).
16. Το βάρος της να μην ξεπερνάει τα 2,5 κιλά. Να αναφερθούν οι διαστάσεις της.
17. Να είναι αδιάβροχης κατασκευής κλάσης IP33 τουλάχιστον.
18. Να διαθέτει σύστημα στήριξης σε στατώ ορού.

19. Η αντλία να προσφερθεί πλήρης και συνοδευόμενη από όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα, έτοιμη για άμεση λειτουργία.
20. Η αντλία καθώς και όλα τα συνοδευτικά εξαρτήματα να είναι καινούρια (όχι μεταχειρισμένα ή εκθεσιακά).
21. Να αντέχει σε απολύμανση με αντισηπτικό διάλυμα.
22. Να καλύπτεται από εγγύηση 2 ετών, τουλάχιστον.
23. Η κάλυψη σε εξαρτήματα – ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 10ετής.
24. Να καλύπτεται από τις προδιαγραφές IEC 60601-2-24.
25. Να φέρει σήμανση CE και ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία 2017/745.
26. Ο κατασκευαστής να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την παραγωγή και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
27. Ο προμηθευτής να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8Δ/Γ.Π.ΟΙΚ/1348/2004 και να διαθέτει ISO 9001 ή ISO 13485 με πιστοποίηση για την εμπορία, διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ISO 14001.
28. Με την παράδοση του εξοπλισμού, ο προμηθευτής οφείλει να υποβάλλει σε ηλεκτρονική μορφή τα service και user manual, τα προβλεπόμενα πρωτόκολλα προληπτικής συντήρησης και ελέγχου καλής λειτουργίας όπως αυτά προβλέπονται από τον κατασκευαστή και όλους τους κωδικούς πρόσβασης σε όλα τα μενού.
29. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιημένο συνεργείο συντήρησης.
30. Η τεχνική – οικονομική προσφορά να συνοδεύεται από:
 - τεχνικό φυλλάδιο κατασκευαστή – εργοστασίου, που θα φαίνονται τα ζητούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά.
 - φύλλο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες παραπομπές στο τεχνικό φυλλάδιο.
 - βεβαιώσεις για τις προδιαγραφές – πιστοποιήσεις.
 - ενδεικτικές τιμές για τα αναλώσιμα – ανταλλακτικά που χρειάζονται για τη σωστή λειτουργία. Επίσης, να αναφερθούν δυνατές αναβαθμίσεις και το κόστος αυτών.