

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ (ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ)

Μονάδα Τεχνητού Νεφρού — 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών

Σύγχρονο μηχάνημα συμβατικής αιμοκάθαρσης (HD) και on-line μεθόδων αιμοδιήθησης (HF) και αιμοδιαδιήθησης (HDF)

Τελική έκδοση — Σεπτέμβριος 2026

Οι παρούσες τεχνικές προδιαγραφές αφορούν την προμήθεια σύγχρονων μηχανημάτων αιμοκάθαρσης (τεχνητού νεφρού) για την κάλυψη των αναγκών της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού. Το προσφερόμενο μηχάνημα πρέπει να καλύπτει τόσο τη συμβατική αιμοκάθαρση (HD) όσο και τις on-line μεθόδους αιμοδιήθησης (HF) και αιμοδιαδιήθησης (HDF). Όλες οι απαιτήσεις που ακολουθούν είναι υποχρεωτικές και αποτελούν απαράβατους όρους. Ο τρόπος τεκμηρίωσης της συμμόρφωσης περιγράφεται στη Σημείωση αξιολόγησης στο τέλος του κειμένου.

A. ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- A.1** Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο και σύγχρονης τεχνολογίας. Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ήτοι τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, συμπεριλαμβανομένων των μεταβατικών διατάξεων του άρθρου 120. Να κατατεθεί η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ του κατασκευαστή και, εφόσον δεν αναφέρονται σε αυτήν τα πρότυπα, δήλωση του κατασκευαστή από την οποία να προκύπτει συμμόρφωση με τα πρότυπα EN 60601-1 (γενική ασφάλεια), EN 60601-1-2 (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα), EN 60601-1-8 (συναγερμοί) και EN 60601-2-16 (μηχανήματα αιμοκάθαρσης), στις εκδόσεις που ίσχυαν κατά την πιστοποίηση του προϊόντος.
- A.2** Να δηλωθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας του προσφερόμενου μοντέλου. Το μηχάνημα να βρίσκεται σε τρέχουσα παραγωγή και να αποτελεί το πλέον πρόσφατο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου για ενδοноσοκομειακή αιμοκάθαρση και on-line αιμοδιαδιήθηση που διατίθεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Να κατατεθεί σχετική δήλωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
- A.3** Να λειτουργεί με τάση δικτύου $230\text{ V} \pm 10\%$ / 50 Hz. Να δηλωθεί η μέγιστη κατανάλωση ισχύος (VA). Να διαθέτει ενσωματωμένη εφεδρική μπαταρία, η οποία σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να διατηρεί σε λειτουργία, για τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά, την αντλία αίματος, τα συστήματα ασφαλείας του εξωσωματικού κυκλώματος (ανιχνευτή αέρα, σφιγκτήρες γραμμών) και τους συναγερμούς, ώστε να είναι δυνατή η ασφαλής επιστροφή του αίματος στον ασθενή. Η αυτονομία της μπαταρίας να τεκμηριώνεται με παραπομπή στα τεχνικά φυλλάδια ή στο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή ή, ελλείψει αυτών, με βεβαίωση του κατασκευαστή.
- A.4** Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροεπεξεργαστές και να εκτελεί αυτόματο έλεγχο ασφαλείας (αυτοέλεγχο) πριν από την έναρξη κάθε συνεδρίας.

- A.5** Να φέρεται σε τροχήλατη βάση με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να μεταφέρεται εύκολα και να διαθέτει αναρτήρες για φιάλες, ασκούς ορού, φίλτρα αιμοκάθαρσης και γραμμές.
- A.6** α) Να είναι δυνατή η χρήση φίλτρων αιμοκάθαρσης υψηλής διαπερατότητας (high-flux) και υψηλής απόδοσης (high-efficiency) διαφόρων κατασκευαστικών οίκων (ανοικτό σύστημα), χωρίς περιορισμό σε φίλτρα του ίδιου οίκου, για όλες τις μεθόδους θεραπείας (HD, HF, HDF). Να κατατεθεί σχετική δήλωση του κατασκευαστή. β) Τα σετ αρτηριοφλεβικών γραμμών (ή κασέτας) που είναι επικυρωμένα από τον κατασκευαστή για κάθε μέθοδο θεραπείας να δηλώνονται στον κατάλογο της ενότητας Θ.
- A.7** Να διαθέτει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και τα συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς από βλάβη ή από εσφαλμένο χειρισμό, καθώς και πρόγραμμα καθοδήγησης του χρήστη με οδηγίες και συμβουλευτικές πληροφορίες (οθόνη βοήθειας – help screen).
- A.8** Να διαθέτει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα εντοπισμού βλαβών και σφαλμάτων, με απεικόνιση κωδικών σφάλματος στην οθόνη και καταγραφή ιστορικού συμβάντων και συναγερμών, για την ταχεία αποκατάστασή τους από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να απεικονίζονται ψηφιακά σε έγχρωμη οθόνη αφής, το δε περιβάλλον χρήσης (μενού και ενδείξεις) να υποστηρίζει την ελληνική γλώσσα.
- A.9** Όλες οι λειτουργίες, τα συστήματα μέτρησης και οι διασυνδέσεις που ζητούνται στις παρούσες προδιαγραφές να περιλαμβάνονται στη σύνθεση του προσφερόμενου μηχανήματος και να παραδοθούν πλήρως λειτουργικές, με το απαιτούμενο υλικό (hardware), λογισμικό και άδειες χρήσης, χωρίς πρόσθετο κόστος, ανεξαρτήτως του αν χαρακτηρίζονται από τον κατασκευαστή ως βασικός ή προαιρετικός εξοπλισμός. Στην τεχνική προσφορά να αναφέρεται ρητά η προσφερόμενη σύνθεση (κωδικοί μονάδων και προαιρετικών στοιχείων).

B. ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

- B.1** Να διαθέτει αυτόματη περισταλτική αντλία αίματος (αντλία κυλίνδρων), με ένδειξη και δυνατότητα ρύθμισης της παροχής. Η μέγιστη παροχή αίματος να είναι τουλάχιστον 500 ml/min. Η αντλία να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
- B.2** Να διαθέτει δυνατότητα αιμοκάθαρσης με την τεχνική της μονής βελόνας (single needle).
- B.3** Να διαθέτει ενσωματωμένη αντλία ακριβείας για τη συνεχή, ελεγχόμενη χορήγηση ηπαρίνης.
- B.4** Να διαθέτει ανεξάρτητους αισθητήρες μέτρησης της πίεσης της αρτηριακής και της φλεβικής γραμμής του εξωσωματικού κυκλώματος, με έλεγχο των ορίων συναγερμού και αντίστοιχες ενδείξεις, καθώς και ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (transmembrane pressure – TMP). Να περιγραφεί, με παραπομπή στο εγχειρίδιο χρήσης, η συμπεριφορά των ορίων συναγερμού αρτηριακής και φλεβικής πίεσης μετά την επιβεβαίωση συναγερμού και την επανεκκίνηση της θεραπείας (διατήρηση ή αυτόματος επανακαθορισμός των ορίων), καθώς και οι διαθέσιμες σχετικές ρυθμίσεις.

- B.5** Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος προς το διάλυμα (blood leak detector) και σύστημα αυτόματης ανίχνευσης αέρα (ανιχνευτή φυσαλίδων αέρα), για τη μέγιστη δυνατή προστασία του ασθενούς.

Γ. ΥΔΡΑΥΛΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ — ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ

- Γ.1** Να παρασκευάζει το διάλυμα αιμοκάθαρσης αυτόματα και αυτόνομα, τύπου single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος από το φίλτρο, χωρίς ανακυκλοφορία).
- Γ.2** Να παρασκευάζει διάλυμα διττανθρακικών τόσο από πυκνό (υγρό) διάλυμα όσο και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (φύσιγγα σκόνης), με δυνατότητα ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
- Γ.3** Να παρέχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης, με ανώτατη τιμή τουλάχιστον 500 ml/min, καθώς και ρύθμισης της θερμοκρασίας του.
- Γ.4** Να διαθέτει λειτουργία αναμονής (stand-by) για το διάστημα μεταξύ της προετοιμασίας και της σύνδεσης του ασθενούς, με αυτόματη μείωση ή διακοπή της παροχής του διαλύματος για εξοικονόμηση διαλύματος και επεξεργασμένου νερού, χωρίς να απαιτείται νέα προετοιμασία του μηχανήματος.
- Γ.5** Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με φορητή ή/και κεντρική μονάδα αντίστροφης όσμωσης (reverse osmosis – RO) για την τροφοδοσία του με επεξεργασμένο νερό.

Δ. ΜΕΘΟΔΟΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

- Δ.1** Να διενεργεί συμβατική αιμοκάθαρση (HD) με διττανθρακικά.
- Δ.2** Να διενεργεί τις on-line μεθόδους αιμοδιήθησης (HF) και αιμοδιαδιήθησης (HDF), με on-line παρασκευή υπερκαθαρού τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης και διαλύματος υποκατάστασης, απαλλαγμένων από μικρόβια και πυρετογόνες ουσίες. Τα απαιτούμενα για τις μεθόδους αυτές αναλώσιμα να περιλαμβάνονται στον κατάλογο της ενότητας Θ.
- Δ.3** Να διαθέτει σύστημα αυτόματης, ελεγχόμενης υπερδιήθησης (ελεγχόμενης αφαίρεσης υγρών – UF control).
- Δ.4** Να διαθέτει πρόγραμμα απομονωμένης υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ISO-UF / ξηρή κάθαρση), με ρυθμιζόμενη διάρκεια και όγκο, το οποίο να μπορεί να εκτελεστεί σε οποιαδήποτε φάση της συνεδρίας, συμπεριλαμβανομένης της έναρξής της.
- Δ.5** Να διαθέτει αυτοματοποιημένο πρόγραμμα βελτιστοποίησης του όγκου υποκατάστασης (συναγωγής) στις on-line θεραπείες HDF/HF, με αυτόματη ρύθμιση του ρυθμού υποκατάστασης με βάση τη διαμεμβρανική πίεση (TMP) ή/και τα χαρακτηριστικά του φίλτρου, εντός ορίων ασφαλείας.
- Δ.6** Να διαθέτει προγράμματα προφίλ (profiles) του ρυθμού υπερδιήθησης και της συγκέντρωσης νατρίου / ολικής αγωγιμότητας του διαλύματος, με δυνατότητα συνδυασμού τους ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.
- Δ.7** Η προβλεπόμενη χρήση του μηχανήματος, σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης, να καλύπτει τη διενέργεια των ανωτέρω θεραπειών σε ενήλικες ασθενείς.

- Δ.8** Να παρέχεται στον χρήστη η δυνατότητα μεταβολής όλων των παραμέτρων της θεραπείας (ρυθμός και στόχος υπερδιήθησης, παροχή αίματος και διαλύματος, θερμοκρασία, αγωγιμότητα, ρυθμός υποκατάστασης, χορήγηση ηπαρίνης) καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίας, χωρίς διακοπή της.
- Δ.9** Κατά τη διάρκεια συνεδρίας on-line HDF/HF να είναι δυνατή η μετάβαση σε συμβατική αιμοκάθαρση (HD) με χειρισμό από την οθόνη, χωρίς διακοπή της συνεδρίας και χωρίς αλλαγή ή προσθήκη γραμμών.

Ε. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

- Ε.1** Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα συνεχούς μέτρησης, προσδιορισμού και καταγραφής της χορηγούμενης δόσης αιμοκάθαρσης (δείκτης επάρκειας κάθαρσης Kt/V) κατά τη διάρκεια της συνεδρίας, χωρίς πρόσθετα αναλώσιμα.
- Ε.2** Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα συνεχούς μέτρησης και απεικόνισης της μεταβολής του σχετικού όγκου αίματος (relative blood volume) κατά τη διάρκεια της συνεδρίας, χωρίς πρόσθετο αναλώσιμο πέραν του σετ γραμμών που δηλώνεται στον κατάλογο της ενότητας Θ. Να παρέχει δυνατότητα αυτόματης προσαρμογής του ρυθμού υπερδιήθησης ή/και της αγωγιμότητας του διαλύματος με βάση τη μεταβολή του όγκου αίματος (βιοανάδραση), εντός ορίων που ορίζει ο χρήστης.
- Ε.3** Να διαθέτει ενσωματωμένο πιεσόμετρο για τη μέτρηση της συστολικής, της διαστολικής και της μέσης αρτηριακής πίεσης του ασθενούς μέσω περιχειρίδας, με προβολή και καταγραφή των τιμών και με συναγερμούς ορίων.

ΣΤ. ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΚΑΙ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΗ ΠΟΡΩΝ

- ΣΤ.1** Να διαθέτει αυτοματοποιημένες λειτουργίες για την πλήρωση των γραμμών του εξωσωματικού κυκλώματος με αίμα κατά τη σύνδεση του ασθενούς, καθώς και για την έναρξη, την εκτέλεση και τον τερματισμό της συνεδρίας, με σκοπό την εξοικονόμηση χρόνου για το νοσηλευτικό προσωπικό.
- ΣΤ.2** Να εκτελεί αυτόματα την προετοιμασία του εξωσωματικού κυκλώματος (πλήρωση και έκπλυση φίλτρου και γραμμών – priming), τη διαδικασία αποσύνδεσης με έκπλυση επιστροφής του αίματος στον ασθενή (washback) και την εφάπαξ επείγουσα έγχυση υγρού (bolus) όπου απαιτείται, με χρήση του on-line παρασκευαζόμενου διαλύματος και χωρίς πρόσθετα αναλώσιμα (φυσιολογικό ορό ή σύστημα ορού).
- ΣΤ.3** Η απομάκρυνση του υγρού πλήρωσης (priming) του εξωσωματικού κυκλώματος να γίνεται αυτόματα από το μηχάνημα (μέσω ενσωματωμένης θύρας αποχέτευσης ή ισοδύναμου μηχανισμού), χωρίς χρήση εξωτερικού σάκου συλλογής ή άλλου πρόσθετου αναλωσίμου και χωρίς έγχυση του υγρού πλήρωσης στον ασθενή.

Ζ. ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ — ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Ζ.1** Να εκτελεί αυτόματα προγράμματα θερμικής απολύμανσης σε θερμοκρασία τουλάχιστον 80 °C, θερμοχημικής απολύμανσης με ταυτόχρονη απασβέστωση μέσω κιτρικού οξέος,

- χημικής απολύμανσης (με υποχλωριώδες νάτριο, υπεροξικό οξύ ή ισοδύναμο απολυμαντικό) και έκπλυσης με νερό. Να δηλωθούν στην τεχνική προσφορά η θερμοκρασία και ο χρόνος έκθεσης κάθε προγράμματος, όπως επικυρώνονται από τον κατασκευαστή.
- Z.2** Να διαθέτει επιλογές και συνδυασμούς προγραμμάτων καθαρισμού και απολύμανσης, με δυνατότητα χρονοπρογραμματισμού αυτόματης έναρξής τους σε εβδομαδιαία βάση, καθώς και δυνατότητα ταυτόχρονης απολύμανσης με το κεντρικό δίκτυο διανομής επεξεργασμένου νερού.
- Z.3** Η επικυρωμένη από τον κατασκευαστή διάρκεια χρήσης των φίλτρων παραγωγής υπερκαθαρού διαλύματος, με το συνιστώμενο από αυτόν πρόγραμμα απολύμανσης, να είναι τουλάχιστον 400 ώρες λειτουργίας ή, εφόσον ο κατασκευαστής την εκφράζει σε συνεδρίες, τουλάχιστον 100 συνεδρίες. Να δηλωθούν η επικυρωμένη διάρκεια χρήσης (ώρες, συνεδρίες, εβδομάδες), ο τρόπος αυτόματης παρακολούθησής της από το μηχάνημα και τυχόν περιορισμοί ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο μέσο απολύμανσης.

H. ΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

- H.1** Να διαθέτει θύρα δικτύου Ethernet (RJ-45) για σύνδεση με το δίκτυο του Νοσοκομείου και τη διαχείριση των δεδομένων συνταγογράφησης και θεραπείας. Να τεκμηριωθεί, με αναφορά στο πρωτόκολλο ή στο λογισμικό διασύνδεσης του κατασκευαστή, η δυνατότητα εξαγωγής των δεδομένων της συνεδρίας (τουλάχιστον παράμετροι συνταγής, πιέσεις εξωσωματικού κυκλώματος, όγκος υπερδιήθησης και υποκατάστασης, Κt/V, μετρήσεις αρτηριακής πίεσης ασθενούς) προς σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου τρίτου κατασκευαστή, μέσω τυποποιημένου πρωτοκόλλου (π.χ. HL7) ή εξαγωγής αρχείων ανοικτής μορφής (π.χ. CSV, XML). Στην προμήθεια περιλαμβάνονται η θύρα δικτύου και το τυχόν απαιτούμενο υλικό ή λογισμικό στην πλευρά του μηχανήματος (Α.9)· δεν περιλαμβάνεται λογισμικό διακομιστή ή διαχείρισης δεδομένων.
- H.2** Να υποστηρίζει τη μεταφορά και τη διαχείριση των δεδομένων του ασθενούς (π.χ. μέσω κάρτας ασθενούς ή αντίστοιχου συστήματος) για τη διαχείριση της συνταγής και του ιστορικού των θεραπειών. Εφόσον η λειτουργία υλοποιείται με κάρτα ασθενούς, να παραδοθούν με κάθε μηχάνημα τουλάχιστον έξι (6) κάρτες, χωρίς πρόσθετο κόστος.
- H.3** Να κατατεθεί δήλωση του κατασκευαστή για την ασφάλεια του λογισμικού και των δεδομένων (κυβερνοασφάλεια) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι, §17.2 και §17.4, του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και τις κατευθύνσεις MDCG 2019-16, η οποία να καλύπτει τουλάχιστον τον έλεγχο πρόσβασης χρηστών, την προστασία των δεδομένων ασθενών και την πολιτική διορθώσεων ασφαλείας και ενημερώσεων λογισμικού. Οι ενημερώσεις λογισμικού και οι διορθώσεις ασφαλείας να παρέχονται χωρίς χρέωση καθ' όλη τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας, όπως αυτή ορίζεται στη διακήρυξη.

Θ. ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Θ.1** Να κατατεθεί πλήρης κατάλογος των αναλωσίμων λειτουργίας που απαιτούνται ανά συνεδρία για κάθε μέθοδο θεραπείας (HD, HDF/HF, μονής βελόνας): σετ αρτηριοφλεβικών γραμμών ή κασέτας, φύσιγγα διττανθρακικών, φίλτρα παραγωγής υπερκαθαρού διαλύματος και λοιπά ειδικά αναλώσιμα, με κωδικό κατασκευαστή και, εφόσον υπάρχει, κωδικό

Παρατηρητηρίου Τιμών, χωρίς αναφορά τιμών. Στον κατάλογο να επισημαίνεται ποία αναλώσιμα είναι ειδικά (αποκλειστικά) για το προσφερόμενο μηχάνημα.

- Θ.2 Για κάθε αναλώσιμο που είναι ειδικό για το προσφερόμενο μηχάνημα, να κατατεθεί, επί ποινή απόρριψης, δήλωση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τη διάθεσή του στην ελληνική αγορά για τουλάχιστον δέκα (10) έτη από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού.
- Θ.3 Ο προμηθευτής να δεσμευτεί, με υπεύθυνη δήλωση, ότι καθ' όλη τη δεκαετία από την οριστική παραλαβή θα συμμετέχει στις διαδικασίες προμήθειας του Νοσοκομείου για τα ειδικά (αποκλειστικά) αναλώσιμα του προσφερόμενου μηχανήματος ή θα διασφαλίζει τη συμμετοχή εξουσιοδοτημένου διανομέα.

Σημείωση αξιολόγησης

Κάθε προσφορά να συνοδεύεται, επί ποινή απόρριψης, από πλήρες φύλλο συμμόρφωσης προς τις παρούσες προδιαγραφές, στο οποίο κάθε απαίτηση να απαντάται με σαφή και αριθμημένη παραπομπή στα πρωτότυπα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) και στα εγχειρίδια του κατασκευαστή, τα οποία συνυποβάλλονται, ή στις δηλώσεις και βεβαιώσεις που ζητούνται στα επιμέρους άρθρα. Η τεχνική περιγραφή, το φύλλο συμμόρφωσης, η δήλωση σύνθεσης (Α.9), ο κατάλογος αναλωσίμων (Θ.1) και τα πρωτότυπα φυλλάδια πρέπει να είναι απολύτως συνεπή μεταξύ τους.