

Pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2022 m. rugpjūčio 4 d. įsakymu Nr. V-1304 patvirtintą
standartizuotą techninę specifikaciją, 2 priedą

Hemodializės aparatų techninė specifikacija (kiekis 4 vnt.)

Eil. Nr.	Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametru reikšmės	Siūlomos parametru reikšmės
1.	Aparato paskirtis (hemodializės (HD) procedūros atlikimo galimybė nurodytais metodais)	1. HD dviejų adatų; 2. HD vienos adatos; 3. Hemodiafiltracija (HDF) su tiesiogine pakaitinio tirpalo gamyba („on-line“).	
2.	Dializuojančio ir pakaitinio tirpalo tiekimas:		
2.1.	Dializuojantis tirpalas	Bikarbonatinis	
2.2.	Druskų koncentrato skiedimas	Pastovus santykis	
2.3.	Sausos sodos panaudojimo galimybė, ruošiant bikarbonatinį tirpalą	Ruošiant bikarbonatinį tirpalą galima naudoti sodą	
2.4.	Dializuojančio tirpalo paruošimui naudojamų filtrų skaičius	Ne mažiau kaip 2	
2.5.	Dializuojančio tirpalo temperatūros reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 34,5 iki 39 °C	
2.6.	Laidumo reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 13,3 iki 15 mS/cm	
2.7.	Dializuojančio tirpalo tėkmės greičio reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 300 iki 700 ml/min	
2.8.	Bikarbonatinio dializuojančio tirpalo Na kiekio reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 130 iki 150 mmol/l	
2.9.	HC03 reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 24 iki 38 mmol/l	
2.10.	Transmembraninio slėgio monitoravimo (stebėjimo) ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo -30 iki +300 mmHg	
2.11.	Ultrafiltracijos greičio reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 0,1 iki 3 l/val.	
2.12.	Ultrafiltracijos paklaida	Ultrafiltracijos greičio paklaida ne didesnė kaip ± 50 ml/val. arba ultrafiltracijos kiekio (tūrio) paklaida ne didesnė kaip $\pm 3\%$ nuo šalinamo skysčio tūrio	
2.13.	Pakaitinio tirpalo tėkmės greičio reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 1,8 iki 18 l/val.	

2.14.	Na, HC03 ir ultrafiltracijos profiliavimas	Aparatas turi Na, HC03 ir ultrafiltracijos profiliavimo funkcijas	
3.	Kraujo ratas:		
3.1.	Kraujo tėkmės greičio reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 50 iki 500 ml/min	
3.2.	Arterinio kraujo spaudimo matavimo ir aliarmo nustatymo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo –300 iki +150 mmHg	
3.3.	Veninio spaudimo matavimo ir aliarmo nustatymo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo +20 iki +380 mmHg	
3.4.	Kraujo patekimo į dializatą kontrolė	Aparatas turi kraujo patekimo į dializatą kontrolės funkciją	
3.5.	Kraujo nutekėjimo detektoriaus jautrumas	$\leq 0,5$ ml/min kraujo praradimo į dializatą, kai dializuojančio skysčio tėkmės greitis yra 300 – 700 ml/min. arba $\leq 0,35$ ml/min kraujo, esant 32 %-HCT	
4.	Heparino pompa:		
4.1.	Heparino pompos sukuriama srauto nustatymo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 0,5 iki 9 ml/val.	
4.2.	Heparino dozavimo paklaidos (ne didesnės už nurodytas)	1. 0,1 ml/val. kai heparino pompos sukuriamas srautas ≤ 1 ml/val.; 2. $\pm 10\%$, kai heparino pompos sukuriamas srautas > 1 ml/val.	
4.3.	Vienkartinės heparino dozės (boliuso) reguliavimo ribos (ne siauresnės už nurodytas)	Nuo 1 iki 5 ml	
5.	Monitorius	Su spalvotu skystųjų kristalų ekranu arba lygiaverčiu	
6.	Monitoriaus ekrane pateikiami parametrai:	1. Transmembraninis slėgis; 2. Dializuojančio tirpalo laidumas; 3. Kraujo tėkmės greitis; 4. Dializei numatytas laikas; 5. Praėjęs dializės laikas; 6. Pasirinkto pašalinti iš paciento organizmo skysčio kiekis (planuojama ultrafiltracija); 7. Pašalinto iš paciento organizmo skysčio kiekis; 8. Arterinis spaudimas; 9. Veninis spaudimas; 10. Dializuojančio tirpalo temperatūra.	
7.	Dezinfekcija:	1. Cheminė dezinfekcija; 2. Temperatūrinė dezinfekcija; 3. Skalavimas.	
8.	Kiti matavimo kanalai ir pagalbinės funkcijos:	1. Integruotas kraujo spaudimo matuoklis;	

		2. Hemodializės kokybės stebėjimas procedūros metu; 3. Kraujo pompų darbingumo užtikrinimas ≥ 10 min., nutrūkus elektros tiekimui iš elektros tinklo.	
9.	Elektros energijos šaltinis, tinkamas aparato maitinimui	230 V, 50 Hz elektros tinklas	

Pastabos, papildomi reikalavimai:

1. Viešojo pirkimo komisijai pareikalavus, techninių parametų atitikimo įvertinimui, turi būti pateikti siūlomų prekių pavyzdžiai.
2. Siūlomi gaminiai turi būti žymimi CE ženklų (kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti žymėjimą CE ženklų patvirtinančio galiojančio dokumento (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją).
3. Tiekėjas savo lėšomis praveda vartotojų apmokymą naudoti įrangą. (būtinai atitinkamas tiekėjo patvirtinimas)
4. Tiekėjas savo lėšomis praveda LSMU ligoninės Kauno klinikų Medicininės technikos tarnybos inžinierių apmokymą atlikti įrangos pogarantinę techninę priežiūrą. (būtinai atitinkamas tiekėjo patvirtinimas)
5. Būtinai tiekėjo patvirtinimas, kad įrangos pristatymo, iškrovimo, pervežimo į sumontavimo / instaliavimo vietą, sumontavimas / instaliavimas, po sumontavimo / instaliavimo likusių įpakavimo medžiagų išvežimo (utilizavimo) išlaidos įskaičiuotos į pasiūlymo kainą.

Taikomi privalomi minimalūs aplinkosauginiai reikalavimai medicininei elektros ir elektroninei įrangai

Eil. Nr.	Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametų reikšmės	Atitiktį įrodantys dokumentai
1.	Tiekėjas turi taikyti cheminių medžiagų valdymo sistemą, kuri apima specialius išteklius, reikiamas praktines žinias, dokumentais pagrįstą praktiką ir reikalavimus, kad būtų žinoma, ar gaminyje (-iuose) yra cheminių medžiagų, įtrauktų į REACH reglamento 57 straipsnyje nurodytų labai didelį susirūpinimą dėl savo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai keliančių cheminių medžiagų (angl. SVHC) sąrašą (įskaitant galimus šio sąrašo papildymus):	1. tiekėjas turi pateikti informaciją apie jo teikiamuose gaminiuose esančias į šį sąrašą įtrauktas chemines medžiagas, įskaitant naujas į sąrašą įtrauktas chemines medžiagas; 2. tiekėjas sistemingai turi rinkti ir archyvuoti gautą informaciją apie gaminiuose esančias į REACH reglamento kandidatinių sąrašą įtrauktas dėl savo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai keliančias chemines medžiagas.	Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai: tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai
2.	Tiekėjas turi pateikti eksploataavimo vadovą, kuriame išdėstyti reikalavimai, kaip pasiekti maksimalų medicinos įrenginio aplinkosauginį veiksmingumą, nemažinant įrenginio klinikinio veiksmingumo:	1. pateikti nurodymus, kaip naudoti įrangą mažinant poveikį aplinkai montavimo, naudojimo, techninės priežiūros, perdirbimo ir (ar) šalinimo metu, įskaitant nurodymus, kaip mažinti energijos ir vandens, sunaudojamų medžiagų ir (ar) dalių sąnaudas ir išmetamų kiekių; 2. pateikti rekomendacijas, kaip atlikti tinkamą įrangos	Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai: eksploataavimo vadovas arba kiti lygiaverčiai įrodymai

		techninę priežiūrą, įskaitant informaciją apie galimas pakeisti atsargines dalis ir valymo patarimus	
3.	Tiekėjas turi užtikrinti, kad per garantinį įrangos naudojimo laikotarpį ir bent 5 metus po garantinio laikotarpio būtų galima įsigyti originalių arba joms lygiaverčių atsarginių dalių.		Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai: aprašas apie ketinamus rengti mokymus arba kiti lygiaverčiai įrodymai
4.	Tiekėjas turi išsipareigoti parengti mokymus, kuriuose būtų aptarti elektros energijos vartojimo efektyvumo didinimo aspektai (vartojimo parametrų reguliavimas ir tikslinimas, ir kt.).		Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai: tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai.
5.	Įranga turi būti montuojama taip, kad būtų pasiektas kuo didesnis vartojimo efektyvumas: tiekėjas turi pateikti naudotojo poreikių vertinimą, pasiūlyti geriausius įrangos energijos vartojimo parametrus. Jei taikoma, tiekėjas, atlikdamas techninę įrangos priežiūrą, pakartotinai turi tikslinti ir pasiūlyti geriausius įrangos energijos vartojimo parametrus.		Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai: tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai.
6.	Tiekėjas turi išsipareigoti 5 metus nuo gaminio pristatymo, per 6 mėnesius nuo to laiko, kai Europos cheminių medžiagų agentūra (angl. ECHA) paskelbia patikslintą dėl savo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai keliančių cheminių medžiagų (angl. SVHC) kandidatinių sąrašą, informuoti pirkimo vykdytoją apie visuose pagal šią sutartį įsigytuose gaminiuose esančią vieną arba kelias naujas į šį sąrašą įtrauktas chemines medžiagas, apie rizikos valdymo dokumentų patikros rezultatus, kad pirkimo vykdytojas galėtų imtis reikiamų atsargumo priemonių, t. y. užtikrinti, kad gaminio naudotojai gautų informaciją ir galėtų atitinkamai veikti.		Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai: tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai.
7.	Pakuotė turi atitikti Lietuvos Respublikos pakuočių ir pakuočių atliekų tvarkymo įstatymo ir Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 2002 m. birželio 27 d. įsakymu Nr. 348 „Dėl pakuočių ir pakuočių atliekų tvarkymo taisyklių patvirtinimo“ patvirtintų Pakuočių ir pakuočių atliekų tvarkymo taisyklių reikalavimus.		Atitiktį reikalavimams įrodantys dokumentai: tiekėjo deklaracija arba kiti lygiaverčiai įrodymai.