

VIENKARTINIŲ PRIEMONIŲ INDIVIDUALIZUOTOS PERFUZIJOS MONITORAVIMUI SU ĮRANGOS ĮSIGIJIMU PANAUDOS BŪDU TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Nr. VPP-4922.

Bendrieji reikalavimai			
<p>1. Visos priemonės turi būti sterilios (simbolis ant pakuotės), vienkartinės (pažymėta simboliu), su numatyta pakuotės atidarymo vieta ir ant pakuotės pažymėta produkto pagaminimo data bei galiojimo laiku.</p> <p>2. Priemonių galiojimo laikas turi būti ne trumpesnis nei 24 mėnesiai nuo pristatymo dienos (būtinai atitinkamas tiekėjo patvirtinimas).</p> <p>3. Priemonių kokybė, žymėjimas CE ženklu turi atitikti „Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių“ reikalavimus (kartu su pasiūlymu konkursui būtina pateikti <u>galiojančių</u> CE sertifikatų arba lygiavertį dokumentų, liudijančių siūlomų priemonių CE sertifikavimą, kopijas).</p>			
Pirkimo dalies Nr.	Pavadinimas	Privalomieji techniniai reikalavimai	Orientacinis poreikis (vnt.)
1. Vienkartinės priemonės individualizuotos perfuzijos monitoravimui, tinkančios naudoti kartu su panaudai pateikiamu individualizuotos perfuzijos monitoriumi, atitinkančiu 1 priede pateiktus reikalavimus			
1.1.	Hematokrito/saturacijos kiuvetė	<ol style="list-style-type: none"> 1. Netoksiška, nepirogeninė; 2. Optinis langelis šviesos atspindžio matavimui; 3. Su integruotais magnetais (tinkamas zondo prijungimui pritvirtinti); 4. Suderinama su specialiais zondais, kuriais atliekami didelio jautrumo dopleriniai (kraujo srovės) tyrimai; 5. Jungčių dydis: 1/2 colio (12,7 mm); 6. Tinka naudoti imtinai iki 6 val. trukmės operacijoms su dirbtine kraujo apytaka; 7. Suderinama su panaudai teikiamu individualizuotos perfuzijos monitoriumi. 	60
1.2.	Šunto jutiklis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Netoksiškas, nepirogeninis; 2. Apdorotas heparinu arba lygiaverte medžiaga; 3. Minimalus kraujo srautas per jutiklį 35 ml/min.; 4. Montuojamas į šunto, aplinkkelio arba praplovimo liniją (purge) naudojant luer tipo arba lygiavertes jungtis; 5. Veikimo trukmė: imtinai iki 6 val.; 	60

		<p>6. Jutiklyje integruotas buferinis tirpalas ir kalibravimo skystis, o jo aktyvavimui privaloma atlikti gamintojo numatytą dujų kalibraciją;</p> <p>7. Optinis ryšys su monitoriumi per kabelio galvutę (fluorescencinė jutiklių technologija arba lygiaverte technologija);</p> <p>8. Suderinamas su panaudai teikiamu individualizuotos perfuzijos monitoriumi.</p>	
1.3.	Kalibravimo dujos A	<p>1. Sudėtis: CO₂: 7,5 ± 0,1 %, O₂: 27,5 ± 0,1 %, Azotas (N₂): likutis;</p> <p>2. Naudojamos automatinėje dvitaškėje kalibracijoje su CDI kalibratoriumi (arba lygiaverčiu);</p>	2
1.4.	Kalibravimo dujos B	<p>1. Sudėtis: CO₂: 2,8 ± 0,1 %, O₂: 4,0 ± 0,1 %, Azotas (N₂): likutis;</p> <p>2. Skirtos CDI jutiklių kalibravimui (arba lygiaverčiam);</p>	2

Reikalavimai panaudai pateikiamam individualizuotos perfuzijos monitoriui (kiekis - 1 vnt.)

Eil. Nr.	Parametrai (specifikacija)	Reikalaujamos parametru reikšmės	Siūlomų parametru atitikimas - konkrečios parametru reikšmės ir atitikimo patvirtinimas (puslapis pasiūlyme, puslapyje pažymint siūlomą parametru)
1.	Sistemos (monitoriaus su eksploataciniais priedais) paskirtis	Individualizuotų perfuzijos parametru matavimas ir apskaičiavimas realiu laiku	
2.	Realiu laiku matuojami ir apskaičiuojami individualizuoti perfuzijos parametrai:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aprūpinimas deguonimi (DO₂); 2. Deguonies sunaudojimas (VO₂); 3. Hematokritas (Hb); 4. Veninė saturacija (SvO₂/ScvO₂); 5. Kraujo srautas; 6. Temperatūra. 	
3.	Monitoriaus elektros maitinimas	Iš 230 V, 50 Hz elektros tinklo	
4.	Komplektacija	Komplekte su monitoriumi pateikiami visi jo eksploatavimui (darbui su perkamomis vienkartinėmis priemonėmis) reikalingi daugkartinio naudojimo priedai (<i>būtinai atitinkamas tiekėjo patvirtinimas</i>)	
5.	Įrangos žymėjimas CE ženklu	Būtinai (<i>kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti galiojančio dokumento, liudijančio monitoriaus žymėjimą CE ženklu (CE sertifikato arba EB atitikties deklaracijos) kopiją</i>)	
6.	Įrangos pateikimo panaudai, jos instaliavimo bei techninio aptarnavimo panaudos sutarties galiojimo laikotarpyje sąlygos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Įranga pateikiama neatlygintinai valdyti ir naudoti panaudos būdu (perkamos tik vienkartinio naudojimo priemonės); 2. Tiekėjas savo lėšomis pristato bei instaliuoja panaudai perduotą įrangą, apmoko Panaudos gavėjo darbuotojus naudotis pateikta įranga bei pateikia įrangos naudojimo instrukcijas lietuvių ir anglų kalbomis; 3. Tiekėjas panaudos sutarties galiojimo laikotarpyje savo lėšomis užtikrina pateiktos įrangos autorizuotų techninio aptarnavimo paslaugų (techninės profilaktikos ir remonto) teikimą; 	

		<p>4. Reakcijos į iškvietimą įrangos gedimo šalinimui laikas – ne ilgiau kaip 48 val. (neįskaitant šventinių ir ne darbo dienų).</p> <p><i>(būtinas atitinkamas tiekėjo patvirtinimas)</i></p>	
--	--	--	--