

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΙΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ ΦΛΕΒΑΣ

Κατά τις ημέρες Παρασκευή, 02/03/2018, Τρίτη, 13/03/2018 και Πέμπτη, 29/03/18 η επιτροπή σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για τις «Διατάξεις Παρακέντησης Φλέβας», αποτελούμενη από τους Κουφάκο Κωνσταντίνο, Επιμελητή Α' Αναισθησιολογίας, Ψαθά Φλωρεντία, ΠΕ Νοσηλευτικής και Καλατζή Παναγιώτα, ΠΕ Νοσηλευτικής, συνεδρίασε για να εξετάσει τα σχόλια των εταιρειών «Μάγειρας Διαγνωστικά», «Μ.Σ Ιακωβίδης», «ARETEION MEDICAL» και «Τριανταφυλλόπουλος» που έγιναν επί των τεχνικών προδιαγραφών που δημοσιεύθηκαν προς διαβούλευση στο site του Νοσοκομείου στις 01/02/18.

Η Επιτροπή αφού μελέτησε τα σχόλια της εταιρείας, αποδέχεται την ένταξη των παρακάτω παρατηρήσεων στις τεχνικές προδιαγραφές:

1. Από την εταιρεία ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ:

- Τις υπ. αρ. 1, 2 και 3 σχετικά με τις προδιαγραφές της διακήρυξης για το κατά α/α είδος B11 - Πεταλούδες αιμοληψίας – ασφαλείας διατρήσεως σωληναρίων κενού αέρος. Συγκεκριμένα, από την υπ. αρ. 1 παρατήρηση προσθέτουμε «η ασφάλιση της βελόνας να πραγματοποιείται εύκολα με το ένα χέρι»,
- Την σχετική με το είδος B12 της διακήρυξης αναφορικά με το Σετ πεταλούδας αιμοληψίας ασφαλείας.
- Τις υπ. αρ. 1, 2 και 3 σχετικά με τις προδιαγραφές της διακήρυξης για το κατά α/α είδος B14 - Σύστημα αιμοληψίας ασφαλείας.
- Την υπ. αρ. 1 παρατήρηση σχετική με το κατά α/α είδος Γ2 της διακήρυξης-Υποδοχείς προσαρμογής σωληναρίων κενού αέρος.

2. Από την εταιρεία ARETEION MEDICAL:

- Την υπ. αρ.1 σχετικά με τις προδιαγραφές της διακήρυξης για το κατά α/α είδος B5 – Βελόνες ενδοραχιαίας αναισθησίας και οσφυονωτιαίας παρακέντησης , προσθέτουμε τα μήκη 9cm και 12 cm, latex free και deph free, μιας χρήσεως και αποστειρωμένες.

3. Από την εταιρεία Μ.Σ Ιακωβίδης:

- Την Α, σχετική με την Ενότητα Α2.2. –Βασικές προδιαγραφές φίλτρων και προσθέτουμε τον όρο ότι ο αριθμός των λευκοκυττάρων να μην είναι μεγαλύτερος από 2×10^5
- Την Α, σχετική με την ενότητα Α3.- ειδικές τεχνικές προδιαγραφές αναζητούμενο είδος και προσθέτουμε τον όρο ότι ο αριθμός των λευκοκυττάρων να μην είναι μεγαλύτερος από 2×10^5

Δεν εντάχθηκαν στη διακήρυξη οι παρακάτω παρατηρήσεις:

1. Από την εταιρεία ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ:

- Η υπ. αρ. 4 σχετικά με τις προδιαγραφές της διακήρυξης για το κατά α/α είδος B11 - Πεταλούδες αιμοληψίας – ασφαλείας διατήρησης σωληναρίων κενού αέρος, καθώς δε μας εξυπηρετεί το μεγαλύτερο μήκος σωληνίσκου.
- Η σχετική με τις προδιαγραφές της διακήρυξης για το κατά α/α είδος B16 - Φλεβοκαθετήρες ασφαλείας μονής ροής, καθώς τα αναφερόμενα περιλαμβάνονται ήδη στις προδιαγραφές της εν λόγω διακήρυξης.
- Η σχετική με τις προδιαγραφές της διακήρυξης για το κατά α/α είδος B17 - Φλεβοκαθετήρες ασφαλείας διπλής ροής, καθώς τα αναφερόμενα περιλαμβάνονται ήδη στις προδιαγραφές της εν λόγω διακήρυξης.
- Η υπ. αρ. 2 σχετικά με τις προδιαγραφές της διακήρυξης για το κατά α/α είδος Γ2- Υποδοχείς προσαρμογής σωληναρίων κενού αέρος, καθώς πιστεύουμε ότι δεν είναι απαραίτητη η ύπαρξη βιδωτού άκρου για την ασφαλή σύνδεση του άνω υλικού με τα αναφερόμενα.
- Τα όσα περιγράφονται σχετικά με τα πιστοποιητικά ISO και σήμανση CE (Οι προμηθευτές πρέπει.....φωτοαντίγραφο) καθώς αναφέρονται ήδη στους όρους της διακήρυξης.

2. Από την εταιρεία ARETEION MEDICAL:

- Η υπ. αρ. 2, σχετικά με το είδος κατά α/α B8, καθώς τα αναφερόμενα περιλαμβάνονται ήδη στις προδιαγραφές της διακήρυξης.
- Η υπ. αρ. 3, σχετικά με το είδος κατά α/α B13, καθώς τα αναφερόμενα περιλαμβάνονται ήδη στις προδιαγραφές της διακήρυξης.
- Η υπ. αρ. 4, σχετικά με το είδος κατά α/α B16, καθώς τα αναφερόμενα περιλαμβάνονται ήδη στις προδιαγραφές της διακήρυξης.
- Η υπ. αρ. 5, σχετικά με το είδος κατά α/α B18, καθώς τα αναφερόμενα περιλαμβάνονται ήδη στις προδιαγραφές της διακήρυξης.

3. Από την εταιρεία Τριανταφυλλόπουλος:

- Την σχετική με τον τρόπο αποστείρωσης των παρακλίνιων φίλτρων λευκαφαίρεσης μίας μονάδας, δύο μονάδων και εργαστηριακής πλύσης.

4. Από την εταιρεία Μ.Σ Ιακωβίδης:

- Η Β, σχετική με την Ενότητα Α2.2. –Βασικές προδιαγραφές φίλτρων.
- Η Β, σχετική με την Ενότητα Α.3. – Ειδικές τεχνικές προδιαγραφές ανά ζητούμενο είδος.
- Η Γ, σχετική με την Ενότητα Α.3. – Ειδικές τεχνικές προδιαγραφές ανά ζητούμενο είδος.
- Η Δ, σχετική με την Ενότητα Α.3. – Ειδικές τεχνικές προδιαγραφές ανά ζητούμενο είδος.
- Η Α, σχετική με τα παρακλίνια φίλτρα λευκαφαίρεσης για ΔΥΟ μονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών.

- Η Β, σχετική με τα παρακλίνια φίλτρα λευκαφαίρεσης για ΔΥΟ μονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών.
- Η Γ, σχετική με τα παρακλίνια φίλτρα λευκαφαίρεσης για ΔΥΟ μονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών.
- Η Α, σχετική με τα Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων με συνοδό ασκό και υποδοχή σύνδεσης φυσιολογικού ορού για πλήση της μονάδας.
- Η Β, σχετική με τα Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων με συνοδό ασκό και υποδοχή σύνδεσης φυσιολογικού ορού για πλήση της μονάδας.
- Η Γ, σχετική με τα Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων με συνοδό ασκό και υποδοχή σύνδεσης φυσιολογικού ορού για πλήση της μονάδας.
- Η Δ, σχετική με τα Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων με συνοδό ασκό και υποδοχή σύνδεσης φυσιολογικού ορού για πλήση της μονάδας.
- Η Ε, σχετική με τα Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων με συνοδό ασκό και υποδοχή σύνδεσης φυσιολογικού ορού για πλήση της μονάδας.

Κατόπιν των παραπάνω, οι Τεχνικές Προδιαγραφές για τις «Διατάξεις Παρακέντησης Φλέβας», διαμορφώνονται ως εξής:



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ



6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ

Ημερ:

03/04/ 2018

Αρ. Πρωτ.:

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΠΡΟΣ:

1) Γραφείο προμηθειών

ΘΕΜΑ: «Τεχνικές Προδιαγραφές για τις διατάξεις παρακέντησης φλέβας»

Σύμφωνα με το έγγραφο με ΑΔΑ: ΨΧΚ446907Η-ΘΡΑ, Αρ. Πράξης 253, 16/11/2017 για τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών διατάξεων παρακέντησης φλέβας και κατόπιν διαβούλευσης της εκ του ανωτέρω οριζόμενης επιτροπής, αποτελούμενη από τους: κ. Κουφάκο Κωνσταντίνο, Επιμελητή Α΄ Αναισθησιολογίας, κ. Ψαθά Φλωρεντία, ΠΕ Νοσηλευτικής και κ. Καλατζή Παναγιώτα, ΠΕ Νοσηλευτικής, προκύπτουν τα κάτωθι:

A.1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΜΕ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΛΙΝΙΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ

Ποιότητα – σχεδίαση ασκών

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν το σχετικό πιστοποιητικό CE Mark. Η εταιρεία κατασκευής των ασκών θα πρέπει να εφαρμόζει σύστημα ISO (ISO 9001 ή ISO 13485 ή ISO 3826) ή νεότερης έκδοσης
2. Το πλαστικό του ασκού δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του
3. Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.
4. Πρέπει να φέρουν ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων
5. Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων

ουσιών

6. Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του, καθώς και την αποφυγή θρόμβων.
7. Ο κύριος ασκός συλλογής να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 - 120 εκατοστά περίπου, και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνα φλέβας 16G. Η βελόνα να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Επιπλέον να είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και να καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, να διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, να κρατά στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνα και να αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, ή να παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
8. Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
9. Επί έκαστου ασκού του συστήματος να υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες να φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης. Στην ετικέτα κάθε ασκού, να αναγράφονται υποχρεωτικά : **α) περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και του συντηρητικού διαλύματος γ) Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη -πυρετογόνο δ) Σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού και τις συνθήκες συντήρησης του ασκού ε) Τον καθορισμό της παρτίδας (Lot. No.) στ) Τον κωδικό του είδους (Ref. No.)**
10. Οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι περίπου διαστάσεις:

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (1-5 mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	105	105
450	120	170	105	105
500	120	185	105	105

11. Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις τρέχουσες οδηγίες και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών.

12. Οι πλαστικοί ασκοί να διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος ή παραγώγων του. Τα στόμια εξόδου να αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης. Κάθε στόμιο εξόδου να φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
13. Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψης δειγμάτων, για χρήση με σωληνάρια κενού αέρος και μικρό ασκό, περίπου 30ml. Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψης.
14. Όλα τα φίλτρα να είναι αποστειρωμένα με γ- ακτινοβολία.

A.2.1. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Τα διάφορα συστήματα ασκών να είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία εντός πλαστικού διαφανούς ή άλλου ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου. Οι ασκοί να είναι αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.
2. Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου να είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους. «Η ετικέτα συσκευασίας θα περιέχει τις εξής πληροφορίες: α) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή και/η προμηθευτή, β) Περιγραφή περιεχομένων, γ) Ημερομηνία λήξης, δ) Οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία και ε) Προσδιορισμό παρτίδας.
3. Οι φάκελοι των ασκών να είναι τοποθετημένοι προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς με ετικέτα σήμανσης πλήρως ενημερωμένη με α) τα χαρακτηριστικά του περιεχόμενου β) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και τη διεύθυνση του προμηθευτή (και όχι του εργοστασίου παραγωγής) γ) τις συνθήκες αποθήκευσης, δ) τον καθορισμό της παρτίδας, ε) Ημερομηνία λήξης των ασκών που περιέχονται σε αυτό
4. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.

A.2.2. ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ

1. Τα φίλτρα να είναι αποστειρωμένα με μέθοδο αποδεκτή από την Ευρωπαϊκή Ένωση, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα προς χρήση (να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό)
2. Όλα τα ζητούμενα συστήματα φίλτρων να φέρουν την ένδειξη CE Mark και η εταιρεία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO
3. Τα συστήματα να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά
4. Τα φίλτρα λευκαφαίρεσης θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη μεγαλύτερη δυνατή κατακράτηση λευκών και τα υπολειπόμενα λευκά πρέπει να είναι $<1,0 \times 10^6$ (όρος σύμφωνος με την Ευρωπαϊκή Σύσταση Νο. R(95) 15 αλλά και την Ελληνική Νομοθεσία (Π.Δ. 195/2005). **Ο αριθμός των λευκοκυττάρων να μην είναι μεγαλύτερος από 2×10^5 λευκά αιμοσφαίρια.**

5. Τα φίλτρα λευκαφαίρεσης μονάδων αίματος πρέπει να εξασφαλίζουν ανάκτηση ερυθρών >90%
6. Διάρκεια επεξεργασίας στα πριν τη φύλαξη (prestoge) φίλτρα να είναι < από 30 min σε συνθήκες εργαστηρίου Αιμοδοσίας
7. Το εξωτερικό κάλυμμα των φίλτρων θα πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να προστατεύει τη μεμβράνη του από φθορές αποθήκευσης ή χρήσης (π.χ. φυγοκέντρηση για τα prestoge φίλτρα)
8. Στο σώμα του φίλτρου να αναγράφονται ανεξίτηλα και ευανάγνωστα η επωνυμία του κατασκευαστή, ο ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας. Στην περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο (σύμφωνα με το έγγραφο του Ε.ΚΕ.Α με αρ.πρωτ. ΓΠ-12-3968-10/12/2015).
9. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι βιοσυμβατά και σύμφωνα με το ISO 10993-4
10. Κρίνεται απαραίτητη η κατάθεση τουλάχιστον δύο έως τριών δειγμάτων προκειμένου να υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο από την Αιμοδοσία.

A.3. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ

• **Φίλτρο λευκαφαίρεσης ενσωματωμένο σε τετραπλό ασκό συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου).** Οι προσφερόμενοι τετραπλοί ασκοί με φίλτρο θα πρέπει να αποτελούνται από τα εξής:

1. Έναν ασκό αιμοληψίας χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να καταλήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια στον δεύτερο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση.
2. Ένα δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml από ειδικό πλαστικό για τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση. Στον ασκό αυτό να μπορούν να διατηρηθούν τα αιμοπετάλια για 5 ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας), μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος στον τρίτο ασκό.
3. Ένα τρίτο κενό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml για τη μεταφορά και συντήρηση του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από το δεύτερο ασκό μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση.
4. Ένα τέταρτο ασκό που να περιέχει 100 ml προσθετικού διαλύματος SAG-M . Μετά τη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, το διάλυμα να μεταφέρεται διαμέσω του φίλτρου στον πρώτο ασκό. Να ακολουθεί το φιλτράρισμα των συμπυκνωμένων ερυθρών και στον τέταρτο ασκό να καταλήγουν και να διατηρούνται για 42 ημέρες τα λευκαφαιρεμένα συμπυκνωμένα ερυθρά

5. Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να υπάρχει προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $< 1,0 \times 10^6$.

Ο αριθμός των λευκοκυττάρων να μην είναι μεγαλύτερος 2×10^5 λευκά αιμοσφαίρια.

• **Παρακλίνια (bed side) φίλτρα λευκαφαίρεσης για ΜΙΑ μονάδα Συμπυκνωμένων Ερυθρών**

1. Το σύστημα να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό των ερυθρών, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο, σταγονομετρικό θάλαμο και φίλτρο υψηλής απόδοσης
2. Το σύστημα να φέρει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης, ενσωματωμένους στο κυρίως φίλτρο με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου, έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθροκυττάρων.
3. Το φίλτρο να εξασφαλίζει γρήγορη διέλευση του αίματος με σταθερή ροή (όρος μεγάλης σημασίας, θα αξιολογηθεί ο χρόνος και η ροή διέλευσης αίματος ανά προσφερόμενο φίλτρο σε πραγματικές συνθήκες μετάγγισης)
4. Το εξωτερικό κάλυμμα του φίλτρου και η μεμβράνη αυτού να είναι απόλυτα βιοσυμβατά
5. Να έχουν μοναδιαία συσκευασία με όλες τις συνοδές απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας

• **Παρακλίνια (bed side) φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών για δύο μονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών**

1. Το σύστημα χρησιμοποιείται για τη λευκαφαίρεση δύο μονάδων αίματος. Πρέπει να διαθέτει δύο ρύγχη σύνδεσης με τον ασκό μετάγγισης ερυθρών, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο, σταγονομετρικό θάλαμο και ένα φίλτρο υψηλής απόδοσης.
2. Τα φίλτρα πρέπει να φέρουν ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης, ενσωματωμένους στο κυρίως φίλτρο με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου, έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθροκυττάρων.
3. Να παρέχουν γρήγορη διέλευση του αίματος με σταθερή ροή και να επιδέχονται pressure cuff έως 300 mmHg (όρος μεγάλης σημασίας, θα αξιολογηθεί ο χρόνος και η ροή διέλευσης αίματος ανά προσφερόμενο φίλτρο σε πραγματικές συνθήκες μετάγγισης)

• **Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών Αιμοσφαιρίων με συνοδό ασκό και υποδοχή σύνδεσης φυσιολογικού ορού για πλήση της μονάδας.**

1. Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, ρύγχος σύνδεσης με τον ορό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600 ml από PVC – έναν για τη συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα
2. Ο ασκός συλλογής των ερυθρών να είναι κατάλληλος για την αποθήκευση ερυθροκυττάρων για 24 ώρες χωρίς να δημιουργεί πήγματα
3. Η διάταξη ασκών και φίλτρου να είναι τέτοια ώστε να επιτρέπεται η πλήση των ερυθρών πριν ή μετά τη λευκαφαίρεση

4. Το σύστημα να φέρει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης, ενσωματωμένους στο κυρίως φίλτρο με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου, έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθροκυττάρων

Ο αριθμός των λευκοκυττάρων να μην είναι μεγαλύτερος από 2×10^5 λευκά αιμοσφαίρια.

B. ΒΕΛΟΝΕΣ:

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι προδιαγραφές των βελονών πρέπει να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την υπουργική απόφαση Α6/6404 «Τεχνικές προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελονών μίας χρήσης» (ΦΕΚ 681 τ.Β'8.8.1991).

Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- ✓ Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
 - Η μέθοδος αποστείρωσης
 - Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
 - Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
 - Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
 - Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη
- ✓ Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
- ✓ Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως και στην Ελληνική Γλώσσα.
- Τα ανωτέρω υλικά πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485-2012 και ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα να φέρει Πιστοποιητικό ISO 9001:2008 ή νεότερης έκδοσης. Τα υλικά πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09 και «περί τεχνικών προδιαγραφών και μεθόδων ελέγχου πλαστικών συριγγών και βελονών μίας χρήσης»- ΦΕΚ 681 τ.Β'8.8.1991) και της 98/79/ΕΚ. Όλα τα παραπάνω να αποδεικνύονται, επί ποινή απόρριψης επί μη κατάθεσης, με την κατάθεση των απαραίτητων πιστοποιητικών που έχουν ληφθεί από τους αρμόδιους Οργανισμούς.
- ✓ Εκτός και αν αναφέρεται σαφώς, απαιτούνται επίσης:

- Μιας χρήσης, ατομική, διαφανής, συσκευασία με εύκολο άσηπτο άνοιγμα. Υλικά συσκευασίας: πλαστικό φιλμ (blister) και ιατρικό (medical grade paper) χαρτί που θα διασφαλίζει την αποστείρωση.
- Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης.
- Να είναι αποστειρωμένες (διάρκεια 3-5 έτη), μη τοξικές και απαλλαγμένες πυρετογόνων ουσιών.
- Το υλικό της βελόνας θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, χωρίς μαγνητικές ιδιότητες.
- ✓ Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα, εύκολα αφαιρούμενο από υλικό που θα πληροί τη σύμβαση ISO 6009 ή νεότερης έκδοσης.
- ✓ Να είναι Latex Free

Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται επίσης τα εξής χαρακτηριστικά για κάθε ένα από τα κάτωθι υλικά:

B.1. Κοινές Βελόνες

- Η πλαστική κεφαλή της βελόνης να εφάπτεται αεροστεγώς σε σύριγγες τύπου luer και luer lock.
- Η κωνική κεφαλή της βελόνης να είναι σύμφωνη με τον τύπο ISO 594/1 και να φέρει διακριτικό χρώμα (χρωματικός κώδικας) που θα επιτρέπει τον προσδιορισμό της διαμέτρου της βελόνης.
- Να είναι ημιδιαφανής στο σημείο σύνδεσης με την σύριγγα για την εύκολη παρατήρηση της παλινδρόμησης του αίματος.
- Ευθύς σωλήνας βελόνης, σε κανονικό πάχος τοιχώματος, χωρίς ελαττώματα κατασκευής και μη αποσπούμενα σωματίδια.
- Η εξωτερική επιφάνεια του σωλήνα να είναι λεία.
- Τα αμβλύ άκρο της βελόνης να είναι αιχμηρό, χωρίς προεξοχές και ελαττώματα.
- Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα βελόνας, εύκολα αφαιρούμενο, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.
- Να είναι αποστειρωμένες, latex- free και deph- free.
- Διαθέσιμο μέγεθος από 16G-25G

B.2. Βελόνες οστεομυελικής βιοψίας

- Να διαθέτει αιχμηρό ατραυματικό άκρο και εργονομική λαβή.
- Να διαθέτει πρόσθετο στυλεό για την αφαίρεση του δείγματος και κάλυμμα προστασίας των χρηστών από τραυματισμούς κατά την αφαίρεση του δείγματος από τη βελόνα.
- Να μπορούν να εφαρμόζουν κοινές σύριγγες μιας χρήσεως για τη λήψη μυελού των οστών.
- Να είναι αποστειρωμένες, latex- free και deph- free.
- Να διατίθεται στα μεγέθη 8Gx 10cm και 8G x 15cm.

B.3. Βελόνες στερνικής παρακέντησης

- Να διαθέτει τριπλό αιχμηρό tip στο άκρο της βελόνας για εύκολη και ατραυματική διείσδυση στην κοιλότητα του μυελού των οστών.
- Να έχει ειδικό stop το οποίο θα ελέγχει το βάθος της διείσδυσης της βελόνας.
- Το άνω άκρο να επιτρέπει τη σύνδεση με όλες τις σύριγγες.

- Να είναι ρυθμιζόμενου μήκους .
- Να φέρει ειδική λαβή η οποία θα εφαρμόζεται στην κεφαλή της βελόνας δίνοντάς της σχήμα T για πιο εύκολη διείσδυση.
- Να είναι αποστειρωμένες, latex- free και deph- free.
- Να διατίθεται στα μεγέθη 15G, 55 cm.

B.4. Βελόνες βιοψίας προστάτη

- Να είναι μεγέθους 18G και μήκους 20cm
- Να είναι συμβατές με πιστόλι Bard Magnum
- Το μήκος του βιοπτικού υλικού που λαμβάνεται να είναι μεταξύ 1,8- 2cm
- Να είναι αποστειρωμένες, latex- free και deph- free.

B.5. Βελόνες ενδοραχιαίας αναισθησίας και οσφυονωτιαίας παρακέντησης

- Να φέρουν, τέλεια λοξοτόμηση Quincke υψηλής ποιότητας ατσάλνια βελόνα για εύκολη και απλή εισαγωγή και ειδική ρύθμιση βελόνας και στυλεού για να προλαμβάνεται το φαινόμενο βιοψίας
- Ημιδιαφανής επικάλυψη για γρηγορότερο εντοπισμό του εγκεφαλονωτιαίου υγρού, ελεύθερο σιλκόνης, καλό στήριγμα βελόνας και χειρισμός και βιολογικά ασφαλείς.
- Να είναι αποστειρωμένες, latex- free και deph- free.
- Μήκος 9cm και 12cm
- Μεγέθη 19 G, 20G, 22G, 23G, 25G.

B.6. Επισκληρίδιοι καθετήρες

- Όλοι οι επισκληρίδιοι καθετήρες να έχουν διαβαθμίσεις ανά 1εκ και επισημάνσεις με τελείες μαύρες για τον έλεγχο του βάθους προώθησής του. Δύο τελείες δείχνουν ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στη λοξότμηση της βελόνας. Τρεις τελείες αντιστοιχούν σε προώθηση του καθετήρα σε επισκληρίδιο χώρο κατά 5εκ
- Οι καθετήρες κλειστού άκρου σε απόσταση ~ 1εκ από το άκρο τους και ανά 120 μοίρες να φέρουν μικρές οπές για τον ομοιόμορφο ψεκασμό του φαρμάκου.
- Να έχουν ειδικό εισαγωγέα που διευκολύνει την δίοδο του καθετήρα
- Να έχουν ειδικό κλείστρο σύνδεσης του καθετήρα και της σύριγγας με προσυναρμολογημένο μικροβιοκρατές φίλτρο και υποδοχή σύνδεσης της σύριγγας luer lock σε μεγέθη 19-20G .
- Οι βελόνες να είναι αποστειρωμένες σε συσκευασία μιας χρήσης και να έχουν αποσυναρμολογούμενα πτερύγια για εύκολη προώθηση
- Να φέρουν πλαστικό στυλεό που αποφράσσει πλήρως τον αυλό της βελόνας και τη λοξότμησης της κατά την προώθηση ή απομάκρυνσή της και πλαστική δακτυλολαβή για την ευθυγράμμισή της
- Να είναι αποστειρωμένοι, latex- free και deph- free.
- Επίπεδες και λείες διαβαθμίσεις ανά 1εκ για καλύτερο έλεγχο της βελόνας κατά την προώθησή της και μεγέθη 18G

B.7. Σετ συνδυασμένης υπαραχνοειδούς –επισκληριδίου αναισθησίας

Να περιλαμβάνει:

Βελόνα υπαραχνοειδούς (Pencil Point 27G)

- Να διαθέτει ειδικό περίβλημα με το οποίο η βελόνα της υπαραχνοειδούς παραμένει ευθυγραμμισμένη καθώς διέρχεται μέσα από τη βελόνα επισκληριδίου.
- Το άκρο της βελόνας της υπαραχνοειδούς, εξέρχεται από τον ώμο της επισκληριδίου βελόνας τύπου Tuohy, και όχι από το άκρο της. Έτσι αποκλείεται η περίπτωση να

περάσει ο επισκληρίδιος καθετήρας (από την οπή της βελόνας της υπαραχνοειδούς) στον υπαραχνοειδή χώρο.

- Ένδειξη μήκους πάνω στη βελόνα της υπαραχνοειδούς ώστε να γίνεται αντιληπτό πότε το άκρο της εξέρχεται από την βελόνα Tuohy

Βελόνη επισκληριδίου:

- Διαμέτρου 1.3 x 88 mm , 18 G x 3 ½" λοξότμηση Tuohy.
- Επιπρόσθετη οπή στον ώμο της βελόνας Tuohy, μέσα από την οποία εξέρχεται ευθυγραμμισμένη η βελόνα της υπαραχνοειδούς.
- Συνδετικό εξάρτημα καθετήρα με αξιόπιστο συνδετικό εξάρτημα χωρίς τον κίνδυνο περίσφιξης του καθετήρα
- Σύριγγα LOR (loss of resistance) 10 ml luer slip καθετήρας επισκληριδίου αναισθησίας Κατασκευασμένος από Polyamide με μήκος 1000mm.
- Αυτοκόλλητο επισκληριδίου φίλτρου
- Επισκληρίδιο επίπεδο φίλτρο
- Όγκος ρύθμισης 0.5 ml
- Διαθέτει **σύστημα σταθεροποίησης (κλειδώματος)** της βελόνας της υπαραχνοειδούς το οποίο να είναι ανεξάρτητο της βελονης επισκληριδίου. Σήμανση αναγνώρισης επισκληριδίου καθετήρα
- Να είναι αποστειρωμένες, latex- free και deph- free.

B.8. Βελόνες κεκαμμένες τύπου HUBER

- Με προέκταση για να εμφυτεύσουν κώδωνες
- Να έχουν πτερύγια για εύκολη τοποθέτηση
- Να έχουν προέκταση 20-30cm διακόπτη ροής και άκρο σύνδεσης Luer Lock.
- Οι βελόνες να είναι διαμετρήματος 19, 20, 22G και μήκους 15, 20 και 25mm.
- Να είναι κεκαμμένες με άκρο Huber για port-a-cath, υπό ορθή γωνία και ατραυματικό άκρο.
- Να είναι αποστειρωμένες, latex- free και deph- free.

B.9. Ενδοοστικές βελόνες

- Να είναι αποστειρωμένες, ελεύθερες από DGHP και latex και PVC συμβατές με τη χορήγηση ταξανών.
- Σετ ενδοοστικής αγγειακής προσπέλασης με βελόνα και μηχανική συσκευή χειρός για χρήση σε έκτακτες επείγουσες παιδιατρικές περιπτώσεις .

Το σετ να αποτελείται:

- Από μηχανική συσκευή χειρός.
- Από καθετήρα με σύνδεση luer-lock, στυλεό και καπάκι ασφαλείας με διαγώνια κόπτουσα άκρη.
- Η βελόνα να διατίθεται σε μέγεθος 15 gauge σε μήκη των 15mm, 25mm, και 45mm (κατάλληλο για χρήση σε παιδιά 3 –39 κιλά, 40 κιλά και άνω).
- Η βελόνα να είναι μίας χρήσης κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα.

B.10. Οφθαλμολογικές βελόνες μιας χρήσης αποστειρωμένες

1.Κάνουλες υδροδιαχωρισμού 27g

2.Κυστεοτόμοι (cystitome) 27g

3.Οπισθοβόλβια βελονα atkinson 25g (retrobulbar)

4. Κάνουλα vectis 25g (εξαίρεσης πυρήνα)

B.11. Πεταλούδες αιμοληψίας ασφαλείας – διατήρησης σωληναρίων κενού αέρος

- Να διαθέτουν ενσωματωμένες βελόνες καθετηριασμού και διατήρησης σωληναρίων από ανοξείδωτο ατσάλι.
- Να διαθέτουν εύκαμπτο σωληνάκι, μήκους περίπου 175mm έως 190mm, κατασκευασμένο από ιατρικού τύπου πλαστικό.
- Τα πτερύγια της πεταλούδας να είναι εύκαμπτα ώστε να επιτυγχάνεται σταθερό κράτημα και να διευκολύνεται η διεύθυνση κατά την διαδικασία αιμοληψίας.
- Η βελόνα διατήρησης των σωληναρίων να είναι κενού ευθείας εσωτερικής αύλακος για την ταχεία ροή του αίματος αλλά και για την αποφυγή αιμολυσίας.
- Η βελόνα διατήρησης των σωληναρίων να είναι καλυμμένη με ειδικό συνθετικό ελαστικό (latex free) έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πολλαπλές ταυτόχρονες λήψεις από το ίδιο άτομο.
- Η βελόνα αιμοληψίας να φέρει μηχανισμό ασφαλείας για εύκολη, γρήγορη και ασφαλή εγκόλπωση- κάλυψη της βελόνας αμέσως μετά το πέρας της αιμοληψίας, τόσο για την ασφάλεια του αιμολήπτη όσο και για την ασφαλή διαδικασία απόρριψης χρησιμοποιημένων βελονών. Η ασφάλιση της βελόνας να πραγματοποιείται εύκολα με το ένα χέρι.
- Να είναι συμβατές και να συνδέονται με ασφαλή τρόπο με τους υποδοχείς προσαρμογής σωληναρίων κενού μίας χρήσης και με τους υποδοχείς σωληναρίων πολλαπλών χρήσεων.
- Να μην υπάρχει διαρροή κατά την αλλαγή σωληναρίων μετά τη σύνδεση με το Holder.
- Η βελόνα διατήρησης σωληναρίων κενού αέρος να μπορεί να αποσπάται και το εναπομείναν ελεύθερο άκρο της πεταλούδας να είναι θηλυκό luer lock ώστε να μπορεί να συνδεθεί με σύριγγα για αιμοληψία.
- Να πληρούν τα πρότυπα του χρωματικού κώδικα διαμετρήματος σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα.
- Να είναι αποστειρωμένες, latex- free και deph- free.
- Να διατίθενται στα μεγέθη 21G, 23G και 25G.

B.12. Βελόνες αιμοληψίας ασφαλείας- διατήρησης σωληναρίων κενού

- Βελόνες με μηχανισμό ασφαλείας για εύκολη, γρήγορη και ασφαλή εγκόλπωση- κάλυψη της βελόνας μετά τη χρήση. Η ασφάλιση της βελόνας να πραγματοποιείται εύκολα με το ένα χέρι και να συνοδεύεται από ηχητικό κλικ.
- Η βελόνα να είναι συμβατή και να συνδέεται με ασφαλή τρόπο με τους υποδοχείς προσαρμογής σωληναρίων κενού μίας χρήσης και με τους υποδοχείς σωληναρίων κενού πολλαπλών χρήσεων.
- Να παρέχεται σε ατομική συσκευασία
- Να είναι αποστειρωμένες, latex- free και deph- free.
- Μέγεθος 21G και 22G

B.13. Βελόνες τρυπήματος ασφαλείας για τη μέτρηση σακχάρου

- Να είναι μίας χρήσης.
- Να διαθέτουν αποστειρωμένη βελόνα μεγέθους περίπου 28G.
- Να διαθέτουν σύστημα ασφαλείας με ειδικό μηχανισμό ενεργοποίησης και ανασυρόμενη βελόνα μετά το πέρας του τρυπήματος.
- Να έχουν βάθος τρυπήματος περίπου 2mm.

- Να είναι αποστειρωμένες, latex- free και deph- free.

B.14. Φλεβοκαθετήρες ασφαλείας μονής ροής

- Να διαθέτουν ενσωματωμένο, ειδικό μηχανισμό ασφαλείας που να προστατεύουν τους επαγγελματίες υγείας από ενδεχόμενο τραυματισμό από αιχμηρά και έκθεση σε αιματογενώς μεταδιδόμενα νοσήματα, σύμφωνα με το ΦΕΚ 15/2013.
- Να είναι κατασκευασμένοι από εγκεκριμένο υλικό υψηλής βιοσυμβατότητας με μικρή συχνότητα δημιουργίας ενδοαγγειακών ερεθισμών, θρομβοφλεβίτιδας και τοπικών λοιμώξεων.
- Να παρέχουν ανώδυνη και χωρίς παραμορφώσεις εισαγωγή και προώθηση του καθετήρα στο αγγείο.
- Στο άλλο άκρο να διαθέτουν βιδωτό πώμα οδηγού.
- Να είναι ατραυματικοί, να έχουν ακτινοσκοπική βελόνα και να διαθέτουν δακτυλολαβή για την εύκολη προώθησή τους.
- Να διαθέτουν κλειστό, διάφανο υποθάλαμο επιστροφής αίματος και αδιάβροχο αεραγωγό φίλτρο που να επιτρέπει την έξοδο του αέρα χωρίς διαρροή αίματος.
- Να έχουν ικανότητα παραμονής στη φλέβα άνω των 72 ωρών και να είναι αποστειρωμένοι, latex free και deph- free.
- Να έχουν χρωματικό κώδικα σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα διαμετρήματος.
- Να διατίθενται στα μεγέθη από 16G έως 24G.

B.15. Φλεβοκαθετήρες ασφαλείας διπλής ροής

- Να διαθέτουν ενσωματωμένο, ειδικό μηχανισμό ασφαλείας που να προστατεύουν τους επαγγελματίες υγείας από ενδεχόμενο τραυματισμό από αιχμηρά και έκθεση σε αιματογενώς μεταδιδόμενα νοσήματα, σύμφωνα με το ΦΕΚ 15/2013.
- Να είναι κατασκευασμένοι από εγκεκριμένο υλικό υψηλής βιοσυμβατότητας με μικρή συχνότητα δημιουργίας ενδοαγγειακών ερεθισμών, θρομβοφλεβίτιδας και τοπικών λοιμώξεων.
- Να διαθέτουν port και πλαϊνά φτερά.
- Να παρέχουν ανώδυνη και χωρίς παραμορφώσεις εισαγωγή και προώθηση του καθετήρα στο αγγείο.
- Στο άλλο άκρο να διαθέτουν βιδωτό πώμα οδηγού.
- Να είναι ατραυματικοί, να έχουν ακτινοσκοπική βελόνα και να διαθέτουν δακτυλολαβή για την εύκολη προώθησή τους.
- Να διαθέτουν κλειστό, διάφανο υποθάλαμο επιστροφής αίματος και αδιάβροχο αεραγωγό φίλτρο που να επιτρέπει την έξοδο του αέρα χωρίς διαρροή αίματος.
- Να έχουν ικανότητα παραμονής στη φλέβα άνω των 72 ωρών και να είναι αποστειρωμένοι, latex- free και deph- free.
- Να έχουν χρωματικό κώδικα σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα διαμετρήματος.
- Να διατίθενται στα μεγέθη από 16G έως 24G.

B.16. Προδιαγραφές μόνιμου κεντρικού καθετήρα (port a cath)

- Να αποτελείται από ένα μεταλλικό θάλαμο έγχυσης (cath) κ έναν καθετήρα (Port)
- Να είναι κατάλληλο για τη χορήγηση παρεντερικής διατροφής, χημειοθεραπείας, αντιβιοτικών φαρμάκων, αντικρκικών θεραπειών, κυττατοξικών παραγόντων κ άλλων "επιθετικών" φαρμάκων
- Ο θάλαμος έγχυσης να είναι κατασκευασμένος από υποαλλεργικό κ απόλυτα βιοσυμβατικό τιτάνιο, μη μαγνητικό

- Ο καθετήρας να είναι μήκους περίπου 60cm, και διαμέτρου περίπου 2,3mm/8FR, κατασκευασμένος από σιλικόνη και ακτινοσκιερός, επιτρέποντας τον ακριβή έλεγχο της θέσης του με μια απλή ακτινογραφία
- Να είναι αποστειρωμένοι, latex- free και deph- free.
- Να διατίθεται σε σετ με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την τοποθέτησή του.

B.17. Φλεβοκαθετήρες μονής ροής

- Να διαθέτουν ατραυματική σιλικοναρισμένη βελόνα παρακέντησης διπλής κοντής λοξότμησης.
- Ο καθετήρας να είναι από ακτινοσκιερό υλικό FEP-TEFLON για να ελαχιστοποιούνται οι ενδοαγγειακοί ερεθισμοί
- Να διαθέτουν δακτυλολαβή για εύκολη προώθηση του καθετήρα και ομφαλό υποδοχής ο οποίος να επιτρέπει την κίνηση χωρίς τσακίσματα του καθετήρα
- Να διαθέτουν διαφανή υποθάλαμο με επιστόμιο luer-lock διεθνούς χρωματικού κώδικα.
- Να μην προκαλούν πόνο κατά την φλεβοκέντηση
- Να έχουν ικανότητα παραμονής στη φλέβα άνω των 72 ωρών και να είναι αποστειρωμένοι, latex- free και deph- free.
- Να διατίθενται στα μεγέθη από 16G έως 24G.

B.18. Φλεβοκαθετήρες διπλής ροής

- Να διαθέτουν ατραυματική σιλικοναρισμένη βελόνα παρακέντησης διπλής κοντής λοξότμησης.
- Ο καθετήρας να είναι από ακτινοσκιερό υλικό FEP-TEFLON για να ελαχιστοποιούνται οι ενδοαγγειακοί ερεθισμοί.
- Να διαθέτουν δακτυλολαβή για εύκολη προώθηση του καθετήρα και ομφαλό υποδοχής ο οποίος να επιτρέπει την κίνηση χωρίς τσακίσματα του καθετήρα
- Να διαθέτουν port και πλαϊνά φτερά.
- Να διαθέτουν διαφανή υποθάλαμο με επιστόμιο luer-lock διεθνούς χρωματικού κώδικα.
- Να μην προκαλούν πόνο κατά την φλεβοκέντηση
- Να έχουν ικανότητα παραμονής στη φλέβα άνω των 72 ωρών και να είναι αποστειρωμένοι, latex- free και deph- free.
- Να διατίθενται στα μεγέθη από 16G έως 24G.

Γ. ΛΟΙΠΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΕΩΝ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Να διατίθενται σε μιας χρήσης, ατομική, διαφανή, συσκευασία με εύκολο άσηπτο άνοιγμα. Υλικά συσκευασίας: πλαστικό φιλμ (blister) και ιατρικό (medical grade paper) χαρτί που θα διασφαλίζει την αποστείρωση.

- Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος, στοιχεία κατασκευαστή- χώρα και εργοστάσιο προέλευσης- αριθμός παρτίδας, η σήμανση CE mark, το υλικό κατασκευής, η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» και ο τρόπος αποστείρωσης.
- Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι αποδεκτή διεθνώς και σύμφωνη με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και η ημερομηνία λήξης να υπερβαίνει τα 3 έτη.

- Όλα τα παραπάνω να αποδεικνύονται με την κατάθεση των απαραίτητων πιστοποιητικών που έχουν ληφθεί από τους αρμόδιους Οργανισμούς, επί ποινή απόρριψης επί μη κατάθεσης.

Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται επίσης τα εξής χαρακτηριστικά για κάθε ένα από τα κάτωθι υλικά:

Γ.1. Υποδοχείς προσαρμογής σωληναρίων κενού αέρος (Holder) μίας χρήσεως

- Να είναι κατασκευασμένοι από διαφανές πλαστικό ιατρικού τύπου.
- Να είναι συμβατοί και να συνδέονται με ασφαλή τρόπο με τις πεταλούδες ασφαλείας αιμοληψίας- διατήσεως σωληναρίων κενού αέρος και με τις βελόνες αιμοληψίας ασφαλείας- διατήσεως σωληναρίων κενού.
- Να μην υπάρχει διαρροή κατά την αλλαγή σωληναρίων μετά τη σύνδεση με τις πεταλούδες ασφαλείας αιμοληψίας- διατήσεως σωληναρίων κενού αέρος ή με τις βελόνες αιμοληψίας ασφαλείας- διατήσεως σωληναρίων κενού.

Γ.2. Υποδοχείς προσαρμογής σωληναρίων κενού αέρος (Holder) πολλαπλών χρήσεων

- Να είναι κατασκευασμένοι από διαφανές πλαστικό ιατρικού τύπου.
- Να είναι συμβατοί και να συνδέονται με ασφαλή τρόπο με τις πεταλούδες ασφαλείας αιμοληψίας- διατήσεως σωληναρίων κενού αέρος και με τις βελόνες αιμοληψίας ασφαλείας- διατήσεως σωληναρίων κενού.
- Να απορρίπτουν αυτόματα τη βελόνα αιμοληψίας ασφαλείας- διατήσεως σωληναρίων κενού και την πεταλούδα αιμοληψίας ασφαλείας- διατήσεως σωληναρίων κενού.
- Να μην υπάρχει διαρροή κατά την αλλαγή σωληναρίων μετά τη σύνδεση με τις πεταλούδες ασφαλείας αιμοληψίας- διατήσεως σωληναρίων κενού αέρος ή με τις βελόνες αιμοληψίας ασφαλείας- διατήσεως σωληναρίων κενού.

Γ.3. Υποδοχείς προσαρμογής σωληναρίων κενού αέρος

- Ο υποδοχέας διάτρησης σωληναρίων κενού να είναι ευθύς
- Να διαθέτει αρσενικό άκρο άμεσης και ασφαλούς σύνδεσης με φλεβοκαθετήρες, με βελόνες και με πεταλούδες με θηλυκό άκρο.

Γ.4. Συσσκευή προέκτασης καθετήρα διπλού αυλού

- Να έχει περιστρεφόμενο luer lock άκρο.
- Ο κάθε αυλός να έχει αποσπώμενο διακόπτη ροής.
- Να διαθέτουν στο άκρο του ενός αυλού αντιμικροβιακό συνδετικό πώμα κλειστού κυκλώματος και στο άλλο βιδωτό πώμα, είτε και στους δύο αυλούς ειδική αντιμικροβιακή βαλβίδα κλειστού κυκλώματος.
- Συνολικό μήκος συσκευής περίπου 15cm.

Γ.5. Συσσκευή προέκτασης καθετήρα μονού αυλού

- Να έχει περιστρεφόμενο luer lock άκρο.
- Να διαθέτει αποσπώμενο διακόπτη ροής.
- Στο άκρο του αυλού να διαθέτει αντιμικροβιακό πώμα κλειστού κυκλώματος.
- Συνολικό μήκος συσκευής περίπου 15 cm.

Γ.6. Αντιμικροβιακό συνδετικό πώμα κλειστού κυκλώματος

- Για την ασφαλή σύνδεση και προστασία ενδαγγειακών καθετήρων με Luer Lock άκρου που δεν απαιτεί χρήση βελόνας και έτσι αποφεύγονται οι κίνδυνοι τρυπημάτων και λοιμώξεων του Ιατρονοσηλευτικού Προσωπικού.
- Να διαθέτει επίπεδη επιφάνεια σύνδεσης για διευκόλυνση απολύμανσης.
- Να διαθέτει εσωτερικό αυλό ροής του εγχυνόμενου υγρού ώστε να μην έρχεται σε επαφή με εξωτερικά εκτεθειμένα μέρη της συσκευής.
- Να μην περιέχει λάτεξ ή μεταλλικά μέρη.
- Ικανότητα παραμονής τουλάχιστον 5 ημερών.
- Να είναι κατάλληλη για χορήγηση ενδοφλέβιων διαλυμάτων- αντιβιοτικών, παρεντερικής διατροφής, λιπιδίων και κυτταροστατικών φαρμάκων.

Γ.7. Πώματα 3WAY- φλεβοκαθετήρων.

- Πώματα τύπου Luer Lock.
- Να είναι κατασκευασμένα από σκληρό πλαστικό ιατρικού τύπου, υψηλής ποιότητας και αντοχής, μη τοξικό.
- Η εσωτερική τους σπείρωση να είναι «αρσενικό» με προεξέχουσα προεκβολή προκειμένου να εφαρμόζει απόλυτα και σίγουρα στα συστήματα καθετήρων.
- Εξωτερικά να φέρουν ραβδώσεις προκειμένου να διευκολύνουν το χρήστη κατά την τοποθέτησή τους.

Γ.8. Συνδετικά τριών οδών (3WAY).

- Κατασκευασμένα από πολυανθρακικό υλικό (χωρίς να χρησιμοποιείται PVC και Latex) που επιτρέπει τη χορήγηση λιπιδίων και χημειοθεραπευτικών παραγόντων.
- Με αυξημένη αντίσταση κατά της θραύσης και διαφανή ώστε να επιτρέπεται η παρακολούθηση της ροής.
- Να διαθέτουν 3 στρόφιγγες κατευθύνσεων (1 αρσενική & 2 Θηλυκές) με καπάκια Luer- Lock και Stop- Kock, καθώς και μαλακό άξονα περιστροφής.
- Να έχει “stop” ανά 45 μοίρες περιστροφής
- Η αρσενική στρόφιγγα να προεξέχει ικανοποιητικά ώστε να διευκολύνεται η είσοδος της στον καθετήρα και να ασφαλιζεται σταθερά.
- Να διασφαλίζουν απόλυτη εφαρμογή και στεγανότητα.
- Να έχουν επίπεδη επιφάνεια και χαμηλό νεκρό όγκο.

Γ.9. Τροκάρ για τρύπημα φιάλης ορού

- Να διαθέτει άκαμπτα πτερύγια ώθησης και ρύγχος εισαγωγής.
- Να είναι διπλής ροής με καπάκι ή αντμικροβιακή βαλβίδα κλειστού κυκλώματος.
- Να φέρουν προστατευτικό κάλυμμα το οποίο να αφαιρείται εύκολα πριν τη χρήση.

Με την προσφορά, επί ποινή απόρριψης, να παρέχεται και τουλάχιστον ένα (1) δείγμα για κάθε είδος από τα ανωτέρω προς αξιολόγηση.

Η Επιτροπή:

Κουφάκος Κωνσταντίνος

Ψαθά Φλωρεντία

Καλατζή Παναγιώτα