



Handwritten signature



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
 6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
 ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ, ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ
 ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
 ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
 ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ

Ημερομηνία 05-03-2018

ΠΡΟΣ

Γ.Ν. ΛΑΚΩΝΙΑΣ
 Ν.Μ. ΣΠΑΡΤΗΣ
 Δ/ΡΟΣ
 Φ/Λ/17
 050318

1.

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
 ΛΑΚΩΝΙΑΣ
 ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
 ΑΡΙΘ. ΠΡΩΤ.: 2687
 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 05/03/18

Θέμα : Κατάθεση τεχνικών προδιαγραφών για τα Αναλώσιμα Υλικά της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού .

Με το υπ' αριθ. πρωτ. Φ/Λ/17/2165 -21-02-2018 έγγραφό σας μας διαβιβάσατε τις παρατηρήσεις των εταιρειών DOCTUM A.E.—ΞΕΝΟΦΩΝ ΓΕΡΜΑΝΟΣ A.E. και TELEFLEX MEDICAL επί των τεχνικών προδιαγραφών που αφορούν την προμήθεια Αναλώσιμων υλικών της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού.

Η τροποποίηση που δεχόμαστε είναι για τα ΣΕΤ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ και συγκεκριμένα η παράγραφος που αναφέρεται στη λήξη της συνεδρίας αιμοκάθαρσης αντικαθιστώντας τα

* Δύο ειδικά αιμοστατικά αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα τύπου SURE SEAL SIZE XL.(δηλ. ειδικού τύπου αιμοστατικά που μετά την επαφή με το αίμα διογκώνονται και αποκτούν αιμοστατικές ιδιότητες).

Με « Δύο αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα με απορροφητική ή αιμοστατική γάζα»

Όσον αφορά στις λοιπές παρατηρήσεις δεν μπορεί να γίνουν δεκτές από την επιτροπή και συγκεκριμένα,

1. Η εμπειρία του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού καθώς και η καλή ανοχή από τους ασθενείς είναι **καθοριστικής σημασίας και απαραίτητη.**
2. Το διάλυμα αιμοκάθαρσης με L- ΑΣΚΟΡΒΙΚΟ ΟΞΥ το οποίο θα χρησιμοποιηθεί σε ορισμένους ασθενείς παραμένει ως έχει επειδή περιορίζει τους δείκτες του οξειδωτικού

στρες ,προστατεύει από το φαινόμενο της χρόνιας φλεγμονής ,βελτιώνει τις κλινικοεργαστηριακές παραμέτρους των ασθενών και διατηρεί σταθερά τα επίπεδα της Βιταμίνης – C.

3. Οι προσθέσεις που μας ζητά η εταιρεία TELEFLEX MEDICAL στις τεχνικές προδιαγραφές και αφορούν τους καθετήρες αιμοκάθαρσης δεν μπορούν να γίνουν δεκτές και χωρίς οχόλια.
4. Λοιπά ως έχουν.

Η Επιτροπή
Ανδριάνα Τζουγανάτου
Νεφρολόγος Διευθύντρια ΜΤΝ
Κούκου – Κοκκίνη
Προϊσταμένη Μ.Τ.Ν. ΤΕ Νοσηλευτικής
Αναστασοπούλου Κλεομένη
ΤΕ Νοσηλευτικής

Ε.Υ.Π.Ε. ΠΕΛΑΓΟΠΟΝΗΣΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΠΑΡΤΗΣ
ΑΝΔΡΙΑΝΑ Α.Ο. ΤΖΟΥΓΑΝΑΤΟΥ
ΝΕΦΡΟΛΟΓΟΣ
1 ΕΚΘΥΡΙΑ Μ.Τ.Ν.
ΑΜΚΑ: 0702609349 Α.Μ. ΤΣΑΥ: 6429

ΙΩΑΝΝΑ ΚΟΥΚΟΥ - ΚΟΚΚΙΝΗ
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ Μ.Τ.Ν.

ΜΟΝΑΔΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ Ν.Μ. ΣΠΑΡΤΗΣ

ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

1 . ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ B-BRAUN

- Τα διαλύματα να είναι συσκευασμένα σε κατάλληλα αδρανή πλαστικά δοχεία των 5 λίτρων υπό συμπτυκνωμένη μορφή .
- Το νερό που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής για την παρασκευή των πυκνών διαλυμάτων θα πρέπει να είναι απιονισμένο, με καθαρές χημικές ουσίες και χωρίς υπολείμματα ιχνοστοιχείων (Al, As, Ba, Cd, Gr, Cu, Pd, Se, Ag, Zn, κ.τ.λ).
- Το διάλυμα να είναι απαλλαγμένο πυρετογόνων ουσιών και η συγκέντρωση τοξικών ουσιών να είναι μικρότερη από τις διεθνώς επιτρεπόμενες μέγιστες τιμές (0,5IU/ml) στο έτοιμο διάλυμα προς χρήση.
- Να μην καθιζάνει σίδηρος (στους σωλήνες των μηχανημάτων).
- Τα δοχεία και τα πώματα να είναι φυσικώς και χημικώς ανενεργά.
- Να είναι κατάλληλα για μηχανήματα αιμοκάθαρσης B.BRAUN που διαθέτει η Μονάδα μας και να είναι κατάλληλα για όλους τους τύπους αιμοκάθαρσης (οξικά, διττανθρακικά, φύσιγγες διττανθρακικών).
Η χημική σύνθεση των διαλυμάτων ανά κατηγορία να πληρεί τις διεθνείς προδιαγραφές και να διατίθενται στην εκάστοτε επιθυμητή σύνθεση καλίου, ασβεστίου, γλυκόζης .
Στα δοχεία να επικολλάται ταινία με την σύνθεση του περιεχομένου διαλύματος.
- Διάλυμα αιμοκάθαρσης με L-ΑΣΚΟΡΒΙΚΟ ΟΞΥ σε ποικιλία συνθέσεων .

Η ποσότητα να επαρκεί τουλάχιστον για τετράωρη συνεδρία αιμοκάθαρσης σε συνήθεις συνθήκες.

2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ

- Οι φύσιγγες πρέπει να προσαρμόζονται στα μηχανήματα B-Braun που είναι εγκατεστημένα και λειτουργούν στη Μονάδα Τεχνητού Νεφρού του Νοσοκομείου, χωρίς την ανάγκη μετατροπής ή άλλης παρέμβασης στη φύσιγγα ή το μηχανήμα.

- Να είναι κατασκευασμένες από κατάλληλο και κατά προτίμηση διάφανο υλικό, ανθεκτικό σε κρούσεις, η δε σκόνη διττανθρακικού να είναι χημικά καθαρή και σταθερή, στοιχεία που πρέπει να δηλωθούν σύμφωνα με τους κανόνες της Φαρμακοποιίας.
- Να έχουν φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων, εισόδου – εξόδου.
- Να φτιάχνουν γρήγορα διάλυμα σύμφωνα με τις αρχές της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας που να επαρκεί για τουλάχιστον τετράωρη συνεδρία σε συνήθεις συνθήκες αιμοκάθαρσης .
- Θα προτιμηθούν προμηθευτές που προσφέρουν συγχρόνως και ποιοτικό – ποσοτικό μηνιαίο έλεγχο του εκρέοντος της φύσιγγας υγρού αιμοκάθαρσης.
- Δυνατότητα προμήθειας επιπλέον φυσιγγων με κιτρικό οξύ.
- Να σταλούν δείγματα .
- Να φέρουν σήμανση CE.

3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΕΤ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ

Το αποστειρωμένο σετ για τη διενέργεια της φλεβοκέντησεως να περιέχει σε δύο ξεχωριστές συσκευασίες τα απαραίτητα υλικά για την έναρξη και τη λήξη της συνεδρίας της αιμοκάθαρσης.

Για την έναρξη της συνεδρίας το σετ να περιέχει:

- Ένα ζεύγος αποστειρωμένα γάντια μεγέθους small ή medium.
- Ένα χειρουργικό πεδίο απορροφητικό , αδιάβροχο .
- Τρία τολύπια .
- Τρεις γάζες 7.5 x 7.5 εκ. 8 φύλλων.
- Δύο αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα με ανατομική εγκοπή για την σταθεροποίηση των βελόνων .
- Τέσσερα αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα για τη σταθεροποίηση των αρτηριοφλεβικών γραμμών.

Για τη λήξη της συνεδρίας το σετ να περιέχει:

- Ένα ζεύγος γάντια αποστειρωμένα μεγέθους small ή medium.
- Ένα χειρουργικό πεδίο.
- Δύο τολύπια μεγάλα διαμέτρου 8εκ.

- Τέσσερις γάζες 7.5 x 7.5 εκ. 8 φύλλων.
- Δύο αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα με απορροφητική ή αιμοστατική γάζα.
- Δύο ειδικά πίεστρα για αιμόσταση από εύκαμπτο πλαστικό με δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης για την αιμόσταση χωρίς να δημιουργούνται προβλήματα στη λειτουργία του αγγείου.
- Η συσκευασία να είναι δίχωρη, αποστειρωμένη και σκληρή.
- Να φέρει σήμανση CE.

4.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ

ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ/ΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΚΑΘΗΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

Διάλυμα Ταυρολιδίνης σε ποικιλία συνθέσεων (με κιτρικό, με ηπαρίνη ,με ουροκινάση) με αντιμικροβιακή και αντιθρομβωτική δράση. Κατάλληλο για την ασφαλή πλήρωση και σφράγιση των αυλών των καθετήρων αιμοκάθαρσης σε φιαλίδια μιας χρήσεως 5ml, ελεύθερο πυρετογόνων .

Να φέρει σήμανση CE.

5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΡΤΗΡΙΑΚΕΣ ΚΑΙ ΦΛΕΒΙΚΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

Χωριστά αρτηριακές και φλεβικές γραμμές αιμοκάθαρσης. Να είναι κατασκευασμένες από αδρανές υλικό, κατάλληλες για μηχανήματα αιμοκάθαρσης B.BRAUN που διαθέτει η μονάδα μας, αποστειρωμένες με γ-ακτινοβολία και να διαθέτουν 3 θέσεις μέτρησης της πίεσης (αρτηριακή γραμμή προ της αντλίας, αρτηριακή γραμμή προ του φίλτρου και φλεβική γραμμή).

6. ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ ΤΥΠΟΥ Υ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ

B-BRAUN

- Χωρίς βελόνα για αιμοκάθαρση με μονή βελόνα
- Ο αυλός να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό σιλικονούχο υλικό. Να ορίζεται ο τύπος του υλικού.
- Να φέρει ενσωματωμένο clamp, εύχρηστο, λειτουργικό και στα δύο σκέλη.
- Να καταλήγουν σε Luer-Lock, και να φέρουν καπάκι το οποίο να βιδώνει με ευκολία .

- Αποστειρωμένα μιας χρήσης .
- Τα τεχνικά χαρακτηριστικά να προκύπτουν από τα prospectus, έντυπα ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού Οίκου και να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Ε 3/833/99 « περί συστήματος ποιότητας των εταιρειών διακίνησης Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

7. ΛΑΒΙΔΕΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ

Λαβίδες για αιμοκάθαρση από ανθεκτικό υλικό μιας χρήσεως, μήκους περίπου 12 εκατοστών, για χρήση στην διαδικασία αιμοκάθαρσης.

Βασική προϋπόθεση, να εφαρμόζουν καλά ώστε να διακόπτεται πλήρως η ροή εντός των γραμμών, χωρίς να τις τραυματίζουν, και να είναι εύκολες στην χρήση τους.

8. ΣΑΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΥΓΡΩΝ

Σάκοι πλαστικοί περισυλλογής ορού έκπλυσης φίλτρου αιμοκάθαρσης, χωρητικότητας 2000κ.εκ, με ειδικό συνδετικό luer-lock πωματισμένο για την σύνδεση με την γραμμή αίματος με clips μη επιστροφής του ορού και με σωλήνα μήκους περίπου 10 εκ, μιας χρήσεως αποστειρωμένοι.

9. ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ –ΑΦΑΛΑΤΩΣΗΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ B-BRAUN

- Διαλύματα αποστείρωσης αφαλάτωσης κατάλληλα για χρήση μετά την αιμοκάθαρση με οξικά ή διττανθρακικά σε μηχανήματα αιμοκάθαρσης διαφόρων τύπων (B.BRAUN) που διαθέτει η μονάδα μας(τα συνιστώμενα από τον κατασκευαστή).
- Βασική προϋπόθεση είναι να μην αναδύουν ερεθιστικές τοξικές ουσίες κατά την χρήση τους (αρίστη εφαρμογή στην αντίστοιχη θέση του μηχανήματος) και να μην προκαλούν βλάβες στην λειτουργία των μηχανημάτων.
- Να έχουν μεγάλη δραστηριότητα και εύρος απολύμανσης με περιεκτικότητα σε υπεροξεικό οξύ μεγαλύτερη ή ίση του 3% w/v ώστε να καταστρέφονται σπόροι, βακτηρίδια, μύκητες, ιοί (ηπατίτιδας Β&C),πυρετογόνες ουσίες, μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης κ.ά.
- Να μην έχουν ακεταλδεΐδη ή άλλα καρκινογόνα συστατικά.
- Να μην αφήνει υπολείμματα στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης.

- Να επιτυγχάνεται συγχρόνως απολύμανση & αφαλάτωση στο συντομότερο χρονικό διάστημα.
- Δοχεία σε συσκευασία των 5 λίτρων .
- Διάλυμα αποστειρωτικό Citric Acid 50%

10. Διάλυμα Sodium Hyrdoxide για τη χημική αποστείρωση των μηχ/των B-Braun

(Υποδ. Tiutol KF σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή των μηχ/των B/Braun.)

11. ΒΕΛΟΝΕΣ (FISTULA) ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ

- Να διαθέτουν back-eye αρτηριακή , φλεβική .
- Να είναι ατραυματικές για περιορισμό του πόνου και του τραυματισμού , αποστειρωμένες με γ' ακτινοβολία ή ατμό .
- Το μεταλλικό τμήμα της βελόνας να είναι επικαλυμμένο με αδρανές υλικό (σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία) .
- Να διαθέτουν κλιπς για τη δυναμική διακοπή της αιματικής ροής κατά τη φλεβοκέντηση.
- Να διαθέτουν περιστρεφόμενη πεταλούδα .
- Η διάμετρος της βελόνας να είναι από 15-16G και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991.
- Το πάχος του τοιχώματος της βελόνας να είναι 97 ± 1 Microns και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991.
- Το μήκος της βελόνας να είναι 1'' (25MM) και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991.
- Το μήκος του σωλήνα να είναι 150 και 300 MM.
- Επί της συσκευασίας να αναφέρεται ο εργοστασιακός κωδικός παραγωγής του προσφερόμενου είδους.
- Οι αναφερόμενες ενδείξεις, στη συσκευασία, να είναι γραμμένες και στην Ελληνική γλώσσα.
- Στη συσκευασία να αναφέρονται επίσης ευκρινώς τα στοιχεία που αφορούν το είδος, το μήκος και τη διάμετρο.

- Στη συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης καθώς και η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης.
- Η συσκευασία του υλικού να είναι τέτοια που δεν καταστρέφεται εύκολα κατά τη μεταφορά και αποθήκευση.
- Τα προϊόντα να φέρουν σήμανση CE.
- Να κατατεθούν δείγματα των προσφερόμενων τύπων μεγεθών .
- **Λόγω της φύσεως του υλικού θα πρέπει να είναι καθοριστική η προσωπική εμπειρία καθώς και η εκτίμηση των δειγμάτων από το νοσηλευτικό προσωπικό και η καλή ανοχή από τους ασθενείς .**

12. Σάκοι ηπαρινισμένου διαλύματος για έκπλυση των φίλτρων αιμοκάθαρσης σε συσκευασία 1lt/5.000IU.

13. Διαφανές αντιμικροβιακό επίθεμα Κεντρικών Φλεβικών Καθετήρων

- Διαφανές αντιμικροβιακό επίθεμα στήριξης κεντρικών φλεβικών καθετήρων με ενσωματωμένη γέλη χλωρεξιδίνης.
- Να είναι συνδυασμός διαφανούς φιλμ και αυτοκόλλητης υφασμάτινης ταινίας,. Διαστάσεις 8,5εκΧ11,5εκ περίπου.
- Τα προσφερόμενα επιθέματα θα πρέπει: να διαθέτουν φραγμό προστασίας έναντι εξωγενών μολυσματικών παραγόντων διαμέτρου μεγαλύτερου των 27μm, ο δείκτης αναπνευστικότητας (MVTR) να είναι σύμφωνος με το EN-13726 και να είναι βιοσυμβατά σύμφωνα με το EN-ISO 10993.

14. Αιμοστατική γάζα για αιμοκάθαρση σε συσκευασία των δυο ή μεμονωμένη , σε διάσταση περίπου 2,5χ2,5 cm

ΜΟΝΑΔΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ Ν.Μ. ΜΟΛΑΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

1 . ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ GAMBRO, FRESENIUS 4008S ΚΑΙ FRESENIUS 5008S

- Τα διαλύματα να είναι συσκευασμένα σε κατάλληλα αδρανή πλαστικά δοχεία των 5 λίτρων υπό συμπτυκνωμένη μορφή .
- Το νερό που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής για την παρασκευή των πυκνών διαλυμάτων θα πρέπει να είναι απιονισμένο, με καθαρές χημικές ουσίες και χωρίς υπολείμματα ιχνοστοιχείων (Al, As, Ba, Cd, Gr, Cu, Pd, Se, Ag, Zn, κ.τ.λ).
- Το διάλυμα να είναι απαλλαγμένο πυρετογόνων ουσιών και η συγκέντρωση τοξικών ουσιών να είναι μικρότερη από τις διεθνώς επιτρεπόμενες μέγιστες τιμές (0,5IU/ml) στο έτοιμο διάλυμα προς χρήση.
- Να μην καθιζάνει σίδηρος (στους σωλήνες των μηχανημάτων).
- Τα δοχεία και τα πώματα να είναι φυσικώς και χημικώς ανενεργά.
- Να είναι κατάλληλα για μηχανήματα αιμοκάθαρσης Gambro, Fresenius 4008S και Fresenius 5008S που διαθέτει η Μονάδα μας και να είναι κατάλληλα για όλους τους τύπους αιμοκάθαρσης (οξικά, διττανθρακικά, φύσιγγες διττανθρακικών).
- Η χημική σύνθεση των διαλυμάτων ανά κατηγορία να πληρεί τις διεθνείς προδιαγραφές και να διατίθενται στην εκάστοτε επιθυμητή σύνθεση καλίου, ασβεστίου, γλυκόζης
- Στα δοχεία να επικολλάται ταινία με την σύνθεση του περιεχομένου διαλύματος.
- Διάλυμα αιμοκάθαρσης με L-ΑΣΚΟΡΒΙΚΟ ΟΞΥ σε ποικιλία συνθέσεων .
- Η ποσότητα να επαρκεί τουλάχιστον για τετράωρη συνεδρία αιμοκάθαρσης σε συνήθεις συνθήκες.

2. ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

- Διάλυμα πυκνό για αιμοκάθαρση με διττανθρακικά ανιόντα
- Τα διαλύματα να είναι συσκευασμένα σε κατάλληλα αδρανή πλαστικά δοχεία των 5 λίτρων
- Τα δοχεία και τα πώματα να είναι φυσικώς και χημικώς ανενεργά.

3. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ

- Οι φύσιγγες, περιεκτικότητας 650 και 750 γραμμαρίων, πρέπει να προσαρμόζονται στα μηχανήματα Gambro που είναι εγκατεστημένα και λειτουργούν στη Μονάδα Τεχνητού Νεφρού του Νοσοκομείου, χωρίς την ανάγκη μετατροπής ή άλλης παρέμβασης στη φύσιγγα ή το μηχάνημα.
- Να είναι κατασκευασμένες από κατάλληλο και κατά προτίμηση διάφανο υλικό, ανθεκτικό σε κρούσεις, η δε σκόνη διττανθρακικού να είναι χημικά καθαρή και σταθερή, στοιχεία που πρέπει να δηλωθούν σύμφωνα με τους κανόνες της Φαρμακοποιίας.
- Να έχουν φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων, εισόδου – εξόδου.
- Να φτιάχνουν γρήγορα διάλυμα σύμφωνα με τις αρχές της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας που να επαρκεί για τουλάχιστον τετράωρη συνεδρία σε συνήθεις συνθήκες αιμοκάθαρσης .

- Θα προτιμηθούν προμηθευτές που προσφέρουν συγχρόνως και ποιοτικό – ποσοτικό μηνιαίο έλεγχο του εκρέοντος της φύσιγγας υγρού αιμοκάθαρσης.
- Δυνατότητα προμήθειας επιπλέον φυσιγγών με κιτρικό οξύ.
- Να σταλούν δείγματα .
- Να φέρουν σήμανση CE.

4. ΣΕΤ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ

Το αποστειρωμένο σετ για τη διενέργεια της φλεβοκεντήσεως να περιέχει σε δύο ξεχωριστές συσκευασίες τα απαραίτητα υλικά για την έναρξη και τη λήξη της συνεδρίας της αιμοκάθαρσης.

Για την έναρξη της συνεδρίας το σετ να περιέχει:

- Ένα ζεύγος αποστειρωμένα γάντια μεγέθους small ή medium (κατόπιν επιλογής).
- Ένα χειρουργικό πεδίο απορροφητικό , αδιάβροχο .
- Τρία τολύπια .
- Τρεις γάζες 7.5 x 7.5 εκ. 8 φύλλων.
- Δύο αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα με ανατομική εγκοπή για την σταθεροποίηση των βελόνων .
- Τέσσερα αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα για τη σταθεροποίηση των αρτηριοφλεβικών γραμμών.

Για τη λήξη της συνεδρίας το σετ να περιέχει:

- Ένα ζεύγος γάντια αποστειρωμένα μεγέθους small ή medium (κατόπιν επιλογής) .
- Ένα χειρουργικό πεδίο.
- Δύο τολύπια μεγάλα διαμέτρου 8εκ.
- Τέσσερις γάζες 7.5 x 7.5 εκ. 8 φύλλων.
- Δύο αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα με απορροφητική ή αιμοστατική γάζα
- Δύο ειδικά πίεστρα για αιμόσταση από εύκαμπτο πλαστικό με δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης για την αιμόσταση χωρίς να δημιουργούνται προβλήματα στη λειτουργία του αγγείου.
- Η συσκευασία να είναι δίχωρη, αποστειρωμένη και σκληρή.
- Να φέρει σήμανση CE.

5. ΑΡΤΗΡΙΑΚΕΣ ΚΑΙ ΦΛΕΒΙΚΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

Χωριστά αρτηριακές και φλεβικές γραμμές αιμοκάθαρσης. Να είναι κατασκευασμένες από αδρανές υλικό, κατάλληλες για μηχανήματα αιμοκάθαρσης Gambro και Fresenius 4008S που διαθέτει η μονάδα μας, αποστειρωμένες με γ-ακτινοβολία.

6. ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ ΤΥΠΟΥ Υ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ GAMBRO, FRESENIUS 4008S ΚΑΙ FRESENIUS 5008S

- Χωρίς βελόνα για αιμοκάθαρση με μονή βελόνα
- Ο αυλός να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό σιλικονούχο υλικό. Να ορίζεται ο τύπος του υλικού.
- Να φέρει ενσωματωμένο clamp, εύχρηστο, λειτουργικό και στα δύο σκέλη.
- Να καταλήγουν σε Luer-Lock, και να φέρουν καπάκι το οποίο να βιδώνει με ευκολία .
- Αποστειρωμένα μιας χρήσης .

- Τα τεχνικά χαρακτηριστικά να προκύπτουν από τα prospectus, έντυπα ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού Οίκου και να είναι σύμφωνα με την Υ.Α. Ε 3/833/99 « περί συστήματος ποιότητας των εταιρειών διακίνησης Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

7. ΛΑΒΙΔΕΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ

Λαβίδες για αιμοκάθαρση από ανθεκτικό υλικό μιας χρήσεως, μήκους περίπου 12 εκατοστών, για χρήση στην διαδικασία αιμοκάθαρσης.

Βασική προϋπόθεση, να εφαρμόζουν καλά ώστε να διακόπτεται πλήρως η ροή εντός των γραμμών, χωρίς να τις τραυματίζουν, και να είναι εύκολες στην χρήση τους.

8. ΣΑΚΟΙ ΠΕΡΙΣΥΛΛΟΓΗΣ ΥΓΡΩΝ

Σάκοι πλαστικοί περισυλλογής ορού έκπλυσης φίλτρου αιμοκάθαρσης, χωρητικότητας 2000 κ.εκ, με ειδικό συνδετικό luer-lock πωματισμένο για την σύνδεση με την γραμμή αίματος με clips μη επιστροφής του ορού και με σωλήνα μήκους περίπου 10 εκ, μιας χρήσεως αποστειρωμένοι.

Να φέρεται σε ατομική συσκευασία .

9. ΒΕΛΟΝΕΣ (FISTULA) ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ

- Να διαθέτουν back-eye, αρτηριακή, φλεβική .
- Να είναι ατραυματικές για περιορισμό του πόνου και του τραυματισμού , αποστειρωμένες με γ' ακτινοβολία ή ατμό .
- Το μεταλλικό τμήμα της βελόνας να είναι επικαλυμμένο με αδρανές υλικό (σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία) .
- Να διαθέτουν κλιπς για τη δυνητική διακοπή της αιματικής ροής κατά τη φλεβοκέντηση.
- Να διαθέτουν περιστρεφόμενη πεταλούδα .
- Η διάμετρος της βελόνας να είναι από 15-16G και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991.
- Το πάχος του τοιχώματος της βελόνας να είναι 97±1 Microns και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991.
- Το μήκος της βελόνας να είναι 1" (25MM) και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991.
- Το μήκος του σωλήνα να είναι 150 και 300 MM.
- Επί της συσκευασίας να αναφέρεται ο εργοστασιακός κωδικός παραγωγής του προσφερόμενου είδους.
- Οι αναφερόμενες ενδείξεις, στη συσκευασία, να είναι γραμμένες και στην Ελληνική γλώσσα.
- Στη συσκευασία να αναφέρονται επίσης ευκρινώς τα στοιχεία που αφορούν το είδος, το μήκος και τη διάμετρο.
- Στη συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης καθώς και η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης.
- Η συσκευασία του υλικού να είναι τέτοια που δεν καταστρέφεται εύκολα κατά τη μεταφορά και αποθήκευση.
- Τα προϊόντα να φέρουν σήμανση CE.

- Να κατατεθούν δείγματα των προσφερόμενων τύπων μεγεθών .
- Λόγω της φύσεως του υλικού θα πρέπει να είναι καθοριστική η προσωπική εμπειρία καθώς και η εκτίμηση των δειγμάτων από το νοσηλευτικό προσωπικό και η καλή ανοχή από τους ασθενείς .

10. ΣΑΚΟΙ ΗΠΑΡΙΝΙΣΜΕΝΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΕΚΠΛΥΣΗ ΤΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 1LT/5.000IU.

11. ΔΙΑΦΑΝΕΣ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ ΕΠΙΘΕΜΑ ΚΕΝΤΡΙΚΩΝ ΦΛΕΒΙΚΩΝ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ

- Διαφανές αντιμικροβιακό επίθεμα στήριξης κεντρικών φλεβικών καθετήρων με ενσωματωμένη γέλη χλωρεξιδίνης.
- Να είναι συνδυασμός διαφανούς φιλμ και αυτοκόλλητης υφασμάτινης ταινίας,. Διαστάσεις 8,5εκΧ11,5εκ περίπου.
- Τα προσφερόμενα επιθέματα θα πρέπει: να διαθέτουν φραγμό προστασίας έναντι εξωγενών μολυσματικών παραγόντων διαμέτρου μεγαλύτερου των 27μm, ο δείκτης αναπνευστικότητας (MVTR) να είναι σύμφωνος με το EN-13726 και να είναι βιοσυμβατά σύμφωνα με το EN-ISO 10993.

12. ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΧΗΜΙΚΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ GAMBRO

- Άνυδρο ανθρακικό νάτριο ως χημικό αποστειρωτικό για την αφαίρεση οργανικών και λοιπών καταλοίπων σε φύσιγγα.
- Η φύσιγγα να είναι σφραγισμένη και να διαθέτει φίλτρα που να μην επιτρέπουν την εισροή ξένων σωματιδίων στο μηχάνημα.
- Η ποσότητα του προϊόντος που περιέχεται στη φύσιγγα να είναι επαρκής για τη σωστή αποστείρωση του μηχανήματος .
- Η φύσιγγα να είναι κατασκευασμένη έτσι ώστε το προσωπικό της μονάδας να έχει τη δυνατότητα ελέγχου της σωστής απορρόφησης του προϊόντος .

13. ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΙΚΟΥ ΚΙΤΡΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ GAMBRO

- Διάλυμα αποστείρωσης και απασβέστωσης μηχανημάτων αιμοκάθαρσης Gambro.
- Περιεκτικότητα του διαλύματος σε κιτρικό οξύ: 50%
- Να διατίθεται σε δοχεία των 10 lt

14. ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΦΑΛΑΤΩΣΗΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ FRESENIUS

- Διάλυμα παρακετικού οξέος ως υλικό αποστείρωσης και αφαλάτωσης .
- Να διατίθεται σε δοχεία 5 λίτρων .
- Η σύσταση του να είναι κατάλληλη για απολύμανση των μηχανημάτων Fresenius και αυτό να αποδεικνύεται η να εμπεριέχεται σε πρωτότυπα έγγραφα ή technical manuals των οίκων κατασκευής των μηχανημάτων .
- Με βάση την τεκμηριωμένη εμπειρία του προσωπικού της μονάδας , το προϊόν με τη χρήση του δεν πρέπει να δημιουργεί προβλήματα και βλάβες στα μηχανήματα που σαν αποτέλεσμα θα έχουν αφ' ενός να απαιτείται η συχνή παρουσία της εταιρείας προς επισκευή και χρήση ανταλλακτικών και αφ' ετέρου να δυσχεραίνεται η διαδικασία της αιμοκάθαρσης για τους ασθενείς και το νοσηλευτικό προσωπικό.

15. ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΦΙΛΤΡΑ ΝΕΡΟΥ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ FRESENIUS 5008S

Επαναχρησιμοποιούμενα ειδικά φίλτρα για:

- την παραγωγή υπερκαθαρού διαλύματος διάχυσης
- για την εφαρμογή της μεθόδου αιμοκάθαρσης καθώς και για παραγωγή διαλύματος υποκατάστασης για την θεραπεία της αιμοδιαδιήθησης και
- για την προετοιμασία αντί ορρών διαλύματος απαραιώσης και ηπαρινισμού του φίλτρου αιμοκάθαρσης
- για μηχανήματα αιμοκάθαρσης Fresenius 5008S

Να κατατεθεί δήλωση του κατασκευαστικού οίκου περί αποδοχής εκτέλεσης της συγκεκριμένης προμήθειας.

16. ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΦΙΛΤΡΑ ΥΠΕΡΔΙΗΘΗΣΗΣ-ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ GAMBRO

Επαναχρησιμοποιούμενα ειδικά φίλτρα υπερδιήθησης-μικροβίων για μηχανήματα αιμοκάθαρσης Gambro AK-200 Ultra S

17. ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΟΙ ΚΑΙ ΣΦΑΓΙΤΙΔΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

- Να είναι ακτινοσκοπικοί και κατασκευασμένοι από θερμοευαίσθητη πολυουρεθάνη
- Να φέρουν πιστοποίηση Ευρωπαϊκών προδιαγραφών
- Να φέρουν δύο αυλούς, με clamp διαφορετικού χρώματος στον καθένα
- Να μπορούν να διατεθούν με αυλούς ευθείς, κεκαμένους προς τη μία πλευρά και κεκαμένους προς τις δύο πλευρές
- Να έχουν αυλούς χωρίς εμπόδια ή γωνίες για την ομαλή ροή αίματος και αποφυγή θρόμβων
- Η κατασκευή του αρτηριακού σκέλους να είναι τέτοια που να επιτρέπει παροχή υψηλών ροών αίματος
- Να μπορούν να διατεθούν σε διάφορες διαστάσεις (13-25 cm)
- Να έχουν εξωτερική διάμετρο 11-12 Fr
- Το σετ υλικών να είναι αποστειρωμένο και ελεύθερο πυρετογόνων και στο πίσω μέρος του να αναγράφονται ευκρινώς τα στοιχεία του καθετήρα, η ημερομηνίας παραγωγής και λήξης ο αριθμός παρτίδας και ο τρόπος αποστείρωσης.
- Τα υλικά του σετ να είναι:
 - Ο καθετήρας
 - Ο διαστολέας'
 - Ο συρμάτινος οδηγός
 - Η βελόνα εισαγωγής
 - Δύο πώματα αυλών
- Σύμφωνα με την εμπειρία του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού της μονάδας να μην προκύπτουν συχνά προβλήματα και δυσχέρειες από χρήση τους.

18. ΜΟΝΙΜΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

- Να είναι ακτινοσκιεροί, κατασκευασμένοι από σιλικόνη και να προορίζονται για μακροχρόνια χρήση
- Να φέρουν πιστοποίηση Ευρωπαϊκών προδιαγραφών
- Να φέρουν δύο αυλούς, με clamp διαφορετικού χρώματος στον καθένα
- Να διαθέτουν cuff
- Να μπορούν να διατεθούν σε μήκη έως 47 cm
- Η διάμετρός τους να φτάνει τα 15 Fr
- Να είναι βιοσυμβατοί, μη τοξικοί και ελεύθεροι πυρετογόνων
- Σύμφωνα με την εμπειρία του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού της μονάδας να μην προκύπτουν συχνά προβλήματα και δυσχέρειες από χρήση τους.

19. ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΙ ΟΔΗΓΟΙ ΚΑΘΗΤΡΩΝ

- Να βρίσκονται σε ατομική συσκευασία στο πίσω μέρος της οποίας να αναγράφονται ευκρινώς η ημερομηνία παραγωγής και λήξης, ο αριθμός παρτίδας και ο τρόπος αποστείρωσης
- Να είναι αποστειρωμένοι και ελεύθεροι πυρετογόνων
- Να μπορούν να διατεθούν σε μήκη από 500-700 mm και σε διάμετρο μεταξύ 85 και 100 mm

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΤΖΟΥΓΑΝΑΤΟΥ ΑΝΔΡΙΑΝΑ

ΚΟΥΚΟΥ-ΚΟΚΚΙΝΗ ΙΩΑΝΝΑ

ΑΝΑΣΤΑΣΟΠΟΥΛΟΥ ΚΛΕΟΜΕΝΙΑ

ΣΠΑΡΤΗ 15-03-2018