

Φ/Λ/17

ΑΡΙΘΜ ΠΡΩΤ: 3741

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 04/04/19

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Σε απάντηση του υπ' αρ. Φ/Λ/17/3247/04-02-2019 εγγράφου σχετικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας INSIDE MEDICAL IKE η επιτροπή την αποδέχεται την πρόταση για τον α/α:6 "Να αποτελούνται από ασκούς σιλικόνης χωρητικότητας 100 & 400ml με ανεπίστροφη βαλβίδα και σωλήνα παροχέτευσης 10,15 και 19Fr με τροκάρ"

Κατόπιν των ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές Καθετήρων – Σάκων & Συλλεκτών διαμορφώνονται ως κάτωθι :

Γενικές Προδιαγραφές

Σε εφαρμογή των ΦΕΚ: τεύχος Β' 681/1991, τεύχος Β' 680/1991, τεύχος Β' 384/1986, οι τεχνικές προδιαγραφές αναλύονται ως κάτωθι:

Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

1. 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.
2. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).
3. Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα.
4. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.
5. Το υλικό κατασκευής.
6. Το μέγεθος.
7. Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
8. Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.
9. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
10. Η συσκευασία των αποστειρωμένων ειδών να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ (blister) και να μην επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών έτσι ώστε να διατηρείται η στειρότητα του περιεχομένου.
11. Η συσκευασία του υλικού (όπως περιγράφεται ανωτέρω) να διαθέτει εύκολο άνοιγμα, ώστε να επιτρέπει την στείρα αποσυσκευασία των περιεχομένων και
12. όταν ανοιχθεί να μην ξανακλείνει.
13. Να κατατεθεί ISO 9001:2008 (για όσο ισχύει) και εφ' όσον καταργηθεί 9001:2015 και ISO 13485:2012 της κατασκευάστριας εταιρείας

6^ο Υ.Π.Ε.-Ι.Ν. ΛΑΚΩΝΙΑΣ-Ν.Μ. ΣΠΑΡΤΗΣ
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΚΑΠΑΡΕΛΟΣ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΙΚ
ΑΜΚΑ: 17077703898 ΑΜ ΤΣΑΥ: 115549

14. Με την προσφορά, επί ποινή απόρριψης, να παρέχεται και ένα δείγμα (για κάθε είδος) προς αξιολόγηση.
15. Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09).
16. Η συσκευασία να φέρει σήμανση CE.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ

1. ΣΕΤ ΜΟΝΙΜΟΥ ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ Ή ΣΦΑΓΙΤΙΔΑΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΟΡΘΟΔΡΟΜΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ

Σετ μόνιμου υποκλείδιου/σφαγιτιδικού/μηριαίου εμφυτεύσιμου καθετήρα διπλού αυλού 14,5FR περίπου από βιοσυμβατό υλικό για μακροχρόνια χρήση, ανθεκτικό στα αποστειρωτικά του σημείου εξόδου (ιωδιούχα, αλκοολούχα κ.λ.π.) και σε διάφορα μήκη από το cuff μέχρι το άκρο 24 έως 40 εκατοστά με προτοποθετημένο σταθερό cuff, κατάληξη σε άκρα σχήματος D.

Το αποστειρωμένο σετ να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα υλικά για την τοποθέτηση του: καθετήρα διπλού αυλού, αποσχιζόμενο αγγειακό διαστολέα/οδηγό, αγγειακούς διαστολείς, τροκάρ, βελόνα παρακέντησης, συρμάτινο οδηγό, ειδικά πώματα κλπ. Ακτινοσκοιερός, κατάλληλος για αιμοκάθαρση, αιμοδιήθηση, πλασμαφαίρεση CVVH κλπ. Η παροχή αίματος να είναι περίπου 400 ml/min. Να αναφέρεται ο όγκος πλήρωσης των αυλών στα σκέλη του καθετήρα. Να φέρουν σήμανση CE

2. ΣΕΤ ΜΟΝΙΜΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΓΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΤΗΝ ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΑ Ή ΕΣΩ ΣΦΑΓΙΤΙΔΑ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ

Σετ μόνιμου υποκλείδιου ανάδρομης τεχνικής τοποθέτησης καθετήρα διπλού αυλού 14FR περίπου.

Από βιοσυμβατό υλικό για μακροχρόνια χρήση, ανθεκτικό στα αποστειρωτικά του σημείου εξόδου (ιωδιούχα, αλκοολούχα κ.λ.π.) με αποσχιζόμενους αυλούς μεταβλητού μήκους, τύπου split σε διάφορα μήκη από 28 έως 36 εκατοστά.

Το αποστειρωμένο σετ να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα υλικά για την τοποθέτηση του καθετήρα με *ανάδρομη τεχνική*: καθετήρα διπλού αυλού, με τις αντίστοιχες αρτηριακές/φλεβικές προεκτάσεις στις απολήξεις τους, συρμάτινους οδηγούς τύπου J, αποσχιζόμενο αγγειακό διαστολέα/οδηγό, τροκάρ, πώματα, βελόνα παρακέντησης, αγγειακούς διαστολείς, κλπ. Ακτινοσκοιερός, κατάλληλος για αιμοκάθαρση. Η παροχή αίματος να είναι περίπου 400 ml/min. Να αναφέρεται ο όγκος πλήρωσης των αυλών στα σκέλη του καθετήρα.

Να διατίθενται σετ με καθετήρες που έχουν προτοποθετημένο ενδοαυλικό οδηγό για ευκολία στην τοποθέτηση.

Να φέρουν σήμανση CE

3. Καθετηρες υποκλείδιου διπλού & τριπλού αυλού 7,5fr για κεντρική φλέβα

6^ο Υ.Π.Ε. - Γ.Ν. ΛΑΚΩΝΙΑΣ - Ν.Μ. ΣΠΑΡΤΗΣ
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΚΑΠΑΡΕΛΟΣ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΙΚ.
ΑΜΚΑ: 17077703696 - ΑΜ ΤΣΑΥ: 115549

Καθετήρες αντιμικροβιακοί (ΚΦΠ-υποκλειδίου/σφαγιτίδα) διπλού αυλού. Να είναι πολυουρεθάνης και μοριακά ενοποιημένα ιόντα αργύρου, τα οποία εκπέμπουν βραδέως εσωτερικά και εξωτερικά του αυλού έτσι ώστε να μπορεί να διατηρεί την αντιμικροβιακή του δράση για 30 ημέρες (τεχνολογία AgION) και να μην είναι επικαλυμμένος μόνο εξωτερικά. Να είναι εύρους 7, 7,5, 8 Fr μήκους 16 & 20 cm με αυλούς 16 & 18G. Να είναι ακτινοσκιεροί βαθμονομημένοι ανά εκατοστό σε σερ seldinger. Να είναι LATEX free και DEHP free, αποστειρωμένοι. Να περιέχει το ολοκληρωμένο σερ για τον καθετηριασμό της φλέβας, (οδηγό σύρμα, διαστολέα, βελόνα). ο καθετήρας να διαθέτει ατραυματικό άκρο.

Καθετήρες αντιμικροβιακοί (ΚΦΠ-υποκλειδίου/σφαγιτίδα) τριπλού αυλού. Να είναι πολυουρεθάνης και μοριακά ενοποιημένα ιόντα αργύρου, τα οποία εκπέμπει βραδέως εσωτερικά και εξωτερικά του αυλού έτσι ώστε να μπορεί να διατηρεί την αντιμικροβιακή του δράση για 30 ημέρες (τεχνολογία AgION) αντί να είναι επικαλυμμένος μόνο εξωτερικά. Να είναι εύρους 7, 7,5, 8, Fr μήκους 16 & 20 cm με αυλούς 16 & 18G. Να είναι ακτινοσκιεροί βαθμονομημένοι ανά εκατοστό σε σερ seldinger. Να είναι LATEX free και DEHP free, μ.χ. αποστειρωμένοι. Να περιέχει το ολοκληρωμένο σερ για τον καθετηριασμό της φλέβας, (οδηγό σύρμα, διαστολέα, βελόνα). ο καθετήρας να διαθέτει ατραυματικό άκρο

Το 80% θα είναι διπλού αυλού απλές, το 10% θα είναι τριπλού αυλού απλές και το 10% θα είναι αντιμικροβιακές.

4. Καθετήρες υποκλειδίου 12 fr διπλού αυλού ευθύς και με κεκαμμένα άκρα.

Καθετήρες υποκλειδίου δυο αυλών σε σερ τεχνικής seldinger που να περιέχει καθετήρα πολυουρεθάνης 12 fr με αυλούς 16 & 18G, μήκους 16cm ή 20cm, ακτινοσκιεροί βαθμονομημένοι ανά εκατοστό, βελόνα παρακέντησης 18G, φλεβοκαθετήρα εισαγωγέα 18G, συρμάτινο οδηγό "J", διαστολέα, πώματα και περύγια συρραφής. Να είναι LATEX free και DEHP free, π.χ., αποστειρωμένοι.

5. Καθετήρες υποκλειδίου Lumen 7fr

Καθετήρες υποκλειδίου δυο αυλών σε σερ τεχνικής seldinger που να περιέχει καθετήρα πολυουρεθάνης 7 fr με αυλούς 16 & 18G μήκους 20 cm, ακτινοσκιεροί βαθμονομημένοι ανά εκατοστό, βελόνα παρακέντησης 18G, φλεβοκαθετήρα εισαγωγέα 18G, συρμάτινο οδηγό "J", ατραυματικό διαστολέα, πώματα και περύγια συρραφής. Να είναι LATEX free και DEHP free, π.χ., αποστειρωμένοι.

6. Δεξαμενές για παροχετεύσεις σιλικόνης 100 & 400ml

6^ΥΠΕ-Γ.Ν. ΛΑΚΩΝΙΑΣ-Ν.Μ. ΣΠΑΡΤΗΣ
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΚΑΠΑΡΕΛΟΣ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΠΙΚ.
ΑΜΚΑ 1707703696 ΑΜ ΤΣΑΥ: 115549

Να αποτελούνται από ασκούς σιλικόνης χωρητικότητας 100 & 400ml με ανεπίστροφη βαλβίδα και σωλήνα παροχέτευσης 10,15 και 19Fr με τροκάρ έτσι ώστε να αποτρέπουν την αντίστροφη ροή υγρών για να διασφαλίζεται η ασηψία.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. Καπαρέλος Δημήτριος Επ. Ιατρός Χειρουργός

2. κ. Καπετανούδη Στάμω Δ/ντρια Ν. Υ

3. κ. Αικατερίνη Τσερωτά Προϊσταμένη Χειρ. Κλινικής

6^ο Υ.ΠΕ.-Γ.Ν. ΛΑΚΩΝΙΑΣ-Ν.Μ. ΣΠΑΡΤΗΣ
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΚΑΠΑΡΕΛΟΣ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ-ΕΠΙΚ.
ΑΜΚΑ: 17077703696 ΑΜ ΤΣΑΥ: 115549

