

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ «ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΝΕΦΡΩΝ»

1. Διαλύματα Διττανθρακικών (Bicarbonate)

1.A Υγρά διαλύματα διττανθρακικών

15.000 δοχεία

1. Τα υγρά διαλύματα διττανθρακικών να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλα τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης που κυκλοφορούν στην Ελλάδα
2. Να διατίθενται σε συμπυκνωμένη μορφή σε δοχεία των 5 λίτρων (5lt)
3. Να διατίθενται σε ποικίλη σύσταση όσον αφορά τις συγκεντρώσεις των ηλεκτρολυτών και του σακχάρου
4. Να φέρουν το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE)

1.B Στερεά διαλύματα διττανθρακικών (φύσιγγα)

12.000 τεμάχια

1. Ισχύουν οι όροι που αναφέρθηκαν για τα υγρά διαλύματα (1.A)
Με την επισήμανση να χρησιμοποιούνται για μηχανήματα **Belco (περίπου 2.000 τεμάχια)** και **Fresenius (περίπου 10.000 τεμάχια)**
και επιπρόσθετα
2. Να είναι ατοξική, κατασκευασμένη από διάφανο υλικό, το οποίο δεν θα αντιδρά με το περιεχόμενο διττανθρακικό νάτριο, θα επιτρέπει τον έλεγχο της στάθμης του διαλύματος και θα είναι ανθεκτική. Η σκόνη του διττανθρακικού νατρίου να είναι χημικά καθαρή και σταθερή, στοιχεία που πρέπει να δηλωθούν σύμφωνα με τους κανόνες της ισχύουσας Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
3. Να περιέχει σταθεροποιητικό του pH (κιτρικό), ώστε να αποφεύγεται η αρχικά παρουσιαζόμενη Μεταβολική Οξέωση
4. Να περιέχει ποικίλη ποσότητα διττανθρακικού νατρίου (από 500 έως 1.000 mg)
5. Να φέρει φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων
6. Να κατατεθεί πρότυπο εγχειρίδιο του κατασκευαστή με αντίστοιχη αρίθμηση των τεχνικών χαρακτηριστικών.

2. Διαλύματα αποστείρωσης – απολύμανσης

500 λίτρα
(100 δοχεία)

Πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς:

1. Η χημική σύσταση, τόσο σε πυκνό διάλυμα όσο και μετά την αραιώση.
2. Η διαδικασία παρασκευής σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
3. Η ημερομηνία παρασκευής και η ημερομηνία λήξης.
4. Να προσφέρονται σε συσκευασία των 5 λίτρων (5lt).
5. Να φέρουν το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE).

3. Συνδετικό διπλής κατεύθυνσης για μονή βελόνα **1.000 τεμάχια**

1. Το συνδετικό πρέπει να μπορεί να προσαρμόζεται σε όλες τις βελόνες.
2. Να έχει κλίψ και στα δύο σκέλη.
3. Να έχει στην συσκευασία το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE).

4. Σετ φλεβοκέντησης κατά την αιμοκάθαρση **12.000 τεμάχια**

Το κάθε σετ να περιλαμβάνει:

1. Κατά την έναρξη της αιμοκάθαρσης

- Αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο, απορροφητικό, αδιάβροχο και μεγέθους από 40 x 40 έως 50 x 50 cm.
- Ένα ζεύγος αποστειρωμένα ελαστικά γάντια λατέξ μεσαίου μεγέθους.
- Δύο ή τρεις αποστειρωμένες γάζες.
- Δύο ή περισσότερα τολύπια γάζας.
- Δύο ειδικά αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα για την σταθεροποίηση των βελονών της αιμοκάθαρσης.
- Τέσσερα ειδικά αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα για την σταθεροποίηση της αρτηριακής και της φλεβικής γραμμής της αιμοκάθαρσης.

2. Κατά την λήξη της αιμοκάθαρσης

- Ένα ζεύγος αποστειρωμένα ελαστικά γάντια λατέξ μεσαίου μεγέθους.
- Δύο ή τρεις αποστειρωμένες γάζες.
- Δυο μεγάλα τολύπια γάζας.
- Τρία μικρά τολύπια γάζας.
- Ένας μεγάλος αυτοκόλλητος επίδεσμος για την τελική στερέωση του καθετήρα πάνω στον ασθενή.
- Δυο ειδικά πίεστρα από ελαστικό εύκαμπτο πλαστικό με δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης για την ασφαλή και γρήγορη αιμόσταση ικανοποιητικού μήκους, και
 - α) Η διάρκεια χρησιμοποίησής τους, μετά την αποστείρωση, να είναι περίπου 4 χρόνια.
 - β) Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες θα πρέπει να πληρούνται εξ ολοκλήρου.
 - γ) Όλα τα προαναφερθέντα υλικά να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία και να περιέχονται σε πλαστική θήκη δύο ανεξάρτητων διαμερισμάτων.

5. Αιμοστατικές γάζες **300 τεμάχια**

Αιμοστατικό αντιμικροβιακό φράγμα από φυσικό πολυμερές που δρα: ως τοπικό αιμοστατικό ακόμη και σε πλήρως ηπαρινισμένο αίμα και ταυτόχρονα να λειτουργεί και ως αντιμικροβιακό φράγμα για την αποφυγή όσο είναι δυνατόν τόσο τοπικών όσο και συστηματικών λοιμώξεων

6. Κεντρικοί καθετήρες αιμοκάθαρσης

6A. Προσωρινοί σφαγητιδικοί, μηριαίοι και υποκλείδιοι καθετήρες μονού και διπλού αυλού με ευθέα και με κυρτά άκρα 200 τεμάχια

1. Οι καθετήρες πρέπει να διατίθενται σε πλήρες σετ το οποίο να περιέχει:
 - Βελόνα παρακέντησης
 - Οδηγό σύρμα
 - Διαστολέα εύρους 10 Fr ή 12 Fr
 - Δυο καπάκια με δυνατότητα έγχυσης
2. Ο καθετήρας να είναι κατασκευασμένος από πολυουρεθάνη.
3. Να έχει εξωτερική διάμετρο 11 Fr και άνω.
4. Να διατίθεται σε διάφορα μήκη (από 150 έως 200 mm).
5. Να έχει αυλό χωρίς εμπόδια ή γωνίες για την ομαλή ροή του αίματος και την αποφυγή ανάπτυξης θρόμβων.
6. Η διάταξη των αυλών να είναι side by side. Το φλεβικό άκρο να είναι απομακρυσμένο από το αρτηριακό κατά περίπου 3 cm για την αποφυγή της επανακυκλοφορίας αίματος
7. Η ροή του αίματος να υπερβαίνει τα 300 ml/min.
8. Το άκρο του καθετήρα να είναι από υλικό πιο μαλακό από αυτό του καθετήρα για να αποφεύγεται ο τραυματισμός και να διευκολύνεται η εισαγωγή του.
9. Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία.
10. Να διαθέτει περιστρεφόμενα πτερύγια στερέωσης του καθετήρα με ράμματα.

6B. Σφαγητιδικοί και υποκλείδιοι καθετήρες για χρήση Μακράς διάρκειας 30 τεμάχια

6B-1. Καθετήρες διπλού αυλού

- Να είναι κατασκευασμένοι από βιοσυμβατό υλικό.
- Να διαθέτουν cuffs στήριξης.
- Να διαθέτουν εξάρτημα (εξωτερικό) ειδικό για την στήριξη τους.
- Οι προεκτάσεις να είναι ευθείς με ίδιο χρώμα για κάθε σκέλος και να αναγράφεται ο όγκος πλήρωσης .
- Η διάμετρος τους να είναι περίπου 14-15 Fr.
- Το αρτηριακό άκρο του καθετήρα να είναι σε απόσταση από το αντίστοιχο φλεβικό για να περιορίζεται η επανακυκλοφορία.
- Να προσφέρεται σε ειδική συσκευασία με πλήρες σετ εξαρτημάτων τοποθέτησης.
- Η δυνατότητα παροχής αίματος να υπερβαίνει τα 300 ml/min.

6B-2. Καθετήρες με ανεξάρτητη φλεβική και αρτηριακή γραμμή

Ισχύουν ότι και στην παράγραφο 6B-1

Ειδικοί όροι για τις κατηγορίες 6A και 6B

- 1) Να αναγράφονται ευκρινώς στην συσκευασία η ημερομηνία αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης.

- 2) Υποχρεωτική η αναφορά του εργοστασιακού κωδικού παραγωγής κάθε προσφερόμενου είδους.
- 3) Η συσκευασία να είναι τέτοια που να μην καταστρέφεται εύκολα κατά την μεταφορά και την αποθήκευση.
- 4) **Να παρέχεται η δυνατότητα κλινικού ελέγχου πριν την τελική κατακύρωση.**

7. Σετ σύνδεσης-αποσύνδεσης κεντρικού καθετήρα

3.000 τεμάχια

Το κάθε σετ να περιλαμβάνει:

1. Κατά την έναρξη της αιμοκάθαρσης

- Αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο, απορροφητικό, αδιάβροχο και μεγέθους από 40 x 40 έως 50 x 50 cm, με οπή.
- Ένα ζεύγος αποστειρωμένα ελαστικά γάντια λατέξ μεσαίου μεγέθους.
- Τέσσερες ή πέντε αποστειρωμένες γάζες.
- Ένα ειδικό αντιαλλεργικό αυτοκόλλητο (strip) για την στήριξη του καθετήρα.
- Τέσσερα ειδικά αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα (strip) για την σταθεροποίηση της αρτηριακής και της φλεβικής γραμμής της αιμοκάθαρσης.
- Δυο μαντηλάκια οινόπνευματος.

2. Κατά την λήξη της αιμοκάθαρσης

- Ένα ζεύγος αποστειρωμένα ελαστικά γάντια λατέξ μεσαίου μεγέθους.
- Τέσσερες ή πέντε αποστειρωμένες γάζες.
- Ένας μεγάλος αυτοκόλλητος επίδεσμος για την τελική στερέωση του καθετήρα πάνω στον ασθενή.
- Δυο καπάκια καθετήρα
και
 - α) Η διάρκεια χρησιμοποίησής τους, μετά την αποστείρωση, να είναι περίπου 4 χρόνια.
 - β) Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες θα πρέπει να πληρούνται εξ ολοκλήρου.
 - γ) Όλα τα προαναφερθέντα υλικά να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία και να περιέχονται σε πλαστική θήκη δύο ανεξάρτητων διαμερισμάτων.