

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

1 . ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΝΙΚΚΙΣΟ DBB 07

- Τα διαλύματα να είναι συσκευασμένα σε κατάλληλα αδρανή πλαστικά δοχεία των 5 λίτρων υπό συμπυκνωμένη 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 πόματα να είναι φυσικώς και χημικώς ανενεργά.
- Να είναι κατάλληλα για μηχανήματα αιμοκάθαρσης ΝΙΚΚΙΣΟ DBB 07 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.

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 ΝΙΚΚΙΣΟ DBB 07 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 .
- Δυνατότητα προμήθειας επιπλέον φυσίγγων με κιτρικό οξύ.
- Να σταλούν δείγματα .
- Να φέρουν σήμανση CE.

3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ 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.
- 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 .

23DIAB000026948_2023-07-28

- 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 δεκ.
- Τέσσερις γάζες 7.5 x 7.5 εκ. 8 φύλλων.
- Δύο ειδικά αιμοστατικά 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 & Κιτρικού, 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

23DIAB000026948_2023-07-28

κατασκευασμένες από αδρανές υλικό, κατάλληλες για μηχανήματα αιμοκάθαρσης NIKKISO DBB 07 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).

Να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν τα πρότυπα ασφαλείας του κατασκευαστή.

6. ΣΕΤ ΓΡΑΜΜΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ /ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ

Σετ γραμμών έγχυσης /έκπλυσης εξωσωματικού κυκλώματος με βαλβίδα αντεπιστροφής , θύρα εγχύσεων /δειγματοληψίας , συνδετικό ηπαρινισμού κατάλληλο για μηχανήματα αιμοκάθαρσης NIKKISO DBB 07.

Να είναι μιας χρήσεως , αποστειρωμένο, ατομικά συσκευασμένο.

Να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν τα πρότυπα ασφαλείας του κατασκευαστή.

7. ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ

Φίλτρα για την παρασκευή υπερκάθαρου διαλύματος αιμοκάθαρσης στείρου μικροβίων και πυρετογόνων ουσιών , από μεμβράνη (Polyester Polymer Alloy) για 750 ώρες λειτουργίας κατάλληλα για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης NIKKISO DBB 07 που διαθέτει η μονάδα του νοσοκομείου μας.

Να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν τα πρότυπα ασφαλείας του κατασκευαστή.

8. ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ ΤΥΠΟΥ Υ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ NIKKISO DBB 07

- 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.

23DIAB000026948 2023-07-28

- 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.

9. 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.

10. 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.

11. ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ –ΑΦΑΛΑΤΩΣΗΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΝΙΚΚΙΣΟ DBB 07

- Διαλύματα αποστείρωσης αφαλάτωσης κατάλληλα για χρήση μετά την αιμοκάθαρση με οξικά ή διττανθρακικά σε μηχανήματα αιμοκάθαρσης 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

23DIAB000026948 2023-07-28

ώστε να καταστρεφονται σπόροι, βακτηρίδια, μύκητες, ιοί (ηπατίτιδας B&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%

12. ΔΙΑΛΥΜΑ ΥΠΟΧΛΩΡΙΩΔΟΥΣ ΝΑΤΡΙΟΥ για τη χημική αποστείρωση των μηχ/των NIKKISO DBB 07

Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (μέγιστη συγκέντρωση χλωριώδους στο αποστειρωτικό 5%)

13. 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.

23DIAB000026948 2023-07-28

- 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 .**

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

15. Διαφανές αντιμικροβιακό επίθεμα Κεντρικών Φλεβικών Καθετήρων

23DIAB000026948 2023-07-28

- Διαφανές αντιμικροβιακό επίθεμα στήριξης κεντρικών φλεβικών καθετήρων με ενσωματωμένη γέλη χλωρεξιδίνης.
- Να είναι συνδυασμός διαφανούς φιλμ και αυτοκόλλητης υφασμάτινης ταινίας,. Διαστάσεις 8,5εκX11,5εκ 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.

16. Αιμοστατική γάζα για αιμοκάθαρση σε συσκευασία των δυο ή μεμονωμένη , σε διάσταση περίπου 2,5x2,5 cm

ΣΠΑΡΤΗ 27/07/2023

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΝΔΡΙΚΑΚΟΥ ΚΑΛΛΙΟΠΗ

ΤΣΙΓΚΑΡΗ ΣΤΑΜΑΤΑ

ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑ ΟΛΓΑ

23DIAB000026948 2023-07-28