

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

MTN

1. ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ (ΣΕ ΛΙΤΡΑ)

1. Τα διαλύματα να φέρονται σε δοχεία των 5 λίτρων υπό συμπυκνωμένη μορφή.
2. Τα πώματα τους να είναι φυσικώς και χημικώς ανενεργά εύκολα στο άνοιγμα.
3. Τα διαλύματα τους να είναι υψηλής καθαρότητας, απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και η συγκέντρωση τοξικών ουσιών να είναι μικρότερη από τις διεθνώς επιτρεπόμενες μέγιστες τιμές.
4. Να είναι κατάλληλα για μηχανήματα GAMBRO AK 200S και NIKISSO DBB-07 που διαθέτει η Μ.Τ.Ν.
5. Να είναι κατάλληλα για όλους τους τρόπους αιμοκάθαρσης (διττανθρακικά, οξικά, με φύσιγγες διττανθρακικών και να συνδυάζονται ταυτόχρονα τόσο με φύσιγγες όσο και με διαλύματα διττανθρακικών).
6. Συνδυασμός δύο τύπων πυκνού διαλύματος (όξινου – διττανθρακικού) διαφόρων αναλογιών μείξεως των δύο διαλυμάτων, αναλόγως του τύπου του μηχανήματος αιμοκάθαρσης και διαφορετικών συγκεντρώσεων νατρίου, καλίου, μαγνησίου, ασβεστίου και γλυκόζης.
7. Στα δοχεία να υπάρχει ταινία εμφανής η οποία να αναφέρει ευκρινώς την σύνθεση του περιεχομένου διαλύματος

2. ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΩΝ ΓΙΑ

ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ GAMBRO AK 200S ΚΑΙ NIKISSO DBB-07

1. Να προσαρμόζεται στα μηχανήματα GAMBRO AK200S και NIKISSO DBB-07 που διαθέτει η Μ.Τ.Ν. χωρίς ανάγκη μετατροπής ή παρέμβασης επί του μηχανήματος.
2. Να είναι αποδεκτή από τους κατασκευαστικούς Οίκους ως κατάλληλη για την ομαλή λειτουργία των μηχανημάτων τους.
3. Να είναι κατασκευασμένη από διαφανές κατάλληλο υλικό, το οποίο θα επιτρέπει τον έλεγχο της στάθμης του διαλύματος. (Να ορισθεί το υλικό κατασκευής).
4. Να περιλαμβάνει 750gr ή 650gr Bicarbonate powder χημικώς καθαρή και σταθερή (Να ορισθεί η φαρμακοποιία που καλύπτει)
5. Να φέρει απαραίτητως φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων στην είσοδο και την έξοδο του διαλύματος.
6. Να επαρκεί για αιμοκάθαρση ή αιμοδιαδιήθηση πέραν των τεσσάρων ωρών. Να ορισθεί ο χρόνος αιμοκάθαρσης, που επαρκεί η φύσιγγα σε συνήθεις συνθήκες αιμοκάθαρσης (με ροή διαλύματος περίπου 600ml/min).
7. Να φέρει CE mark και να διαθέτουν τα πιστοποιητικά που απαιτούνται με βάση την ισχύουσα νομοθεσία

3. ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΑΦΑΛΑΤΩΣΗΣ μηχανημάτων αιμοκάθαρσης – κιτρικού οξέως για μηχανήματα GAMBRO AK200S

1. Περιεκτικότητας καθαρής σκόνης μονοϋδρικού κιτρικού οξέος βάρους 32 gr .
2. Να μην αναδύουν ερεθιστικές τοξικές ουσίες κατά την χρήση τους
3. Να κατατεθεί πρωτότυπο prospectus του κατασκευαστή, στο οποίο απαραίτητως θα επισημαίνονται, με αντίστοιχη αρίθμηση, τα τεχνικά χαρακτηριστικά που διαθέτει η Μ.Τ.Ν. χωρίς ανάγκη μετατροπής ή παρέμβασης επί του μηχανήματος
4. Να είναι αποδεκτή από τους ΑΝΩΤΕΡΩ κατασκευαστικούς Οίκους των μηχανημάτων ως κατάλληλη για την ομαλή λειτουργία των μηχανημάτων τους.

4. ΦΥΣΙΓΓΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ μηχανημάτων αιμοκάθαρσης – άνυδρου ανθρακικού νατρίου για μηχανήματα GAMBRO AK 200S

1. Φύσιγγες αποστείρωσης ,κατάλληλη για αφαίρεση οργανικών καταλοίπων, λιπών και πρωτεϊνών, περιεκτικότητας άνυδρου ανθρακικού νατρίου βάρους 13 gr, κατάλληλες για μηχανήματα Gambro AK 200 S
2. Να μην αναδύουν ερεθιστικές τοξικές ουσίες κατά την χρήση τους
3. Να κατατεθεί πρωτότυπο prospectus του κατασκευαστή, στο οποίο απαραίτητως θα επισημαίνονται, με αντίστοιχη αρίθμηση, τα τεχνικά χαρακτηριστικά.
4. Να προσαρμόζεται στα μηχανήματα Gambro AK200S, που διαθέτει η Μ.Τ.Ν. χωρίς ανάγκη μετατροπής ή παρέμβασης επί του μηχανήματος.
5. Να είναι αποδεκτή από τους κατασκευαστικούς οίκους ως κατάλληλη για την ομαλή λειτουργία των μηχανημάτων τους.

5. ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ/ΑΦΑΛΑΤΩΣΗΣ 10L για μηχ/τα NIKKISO DBB-07

Τα προσφερόμενα προϊόντα θα πρέπει να είναι κατάλληλα για χρήση σε μηχανήματα αιμοκάθαρσης.

1. Διάλυμα κατάλληλο για την χημικοθερμική απολύμανση και αφαλάτωση / απασβέστωση των υδραυλικών κυκλωμάτων των μηχανημάτων τεχνητού νεφρού του οίκου NIKKISO.

2. Να έχει πλήρη μικροβιοκτόνο, ιοκτόνο, βακτηριοκτόνο και παρασιτοκτόνο δράση (Gram-, Gram+, HIV, HBV, HCV, μύκητες κλπ.).
3. Να διατίθεται σε συσκευασία των 10 λίτρων
4. Η διάρκεια ζωής τους να είναι 2-3 έτη. Να φέρει σήμανση CE.

6. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΣΕΤ ΦΛΕΒΟΚΕΝΤΗΣΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ (ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ)

Να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα υλικά για τη σωστή και χωρίς δυσκολίες φλεβοκέντηση για πριν και μετά την αιμοκάθαρση.

Πριν τη φλεβοκέντηση :

1. Να υπάρχει αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο απορροφητικό και αδιάβροχο.
2. Να έχει ζεύγος αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια μικρού ή μεσαίου μεγέθους.
3. Να διαθέτει 3 τουλάχιστον τολύπια διαμέτρου 8 εκατοστών
4. Να διαθέτει 4-5 γάζες 7.5X7.5 εκατοστών 8 φύλλων
5. Να υπάρχουν αυτοκόλλητα αντιαλλεργικά με ανατομική εγκοπή για σταθεροποίηση των βελονών.
6. Να υπάρχουν αυτοκόλλητα για τη σταθεροποίηση των γραμμών.

Μετά τη φλεβοκέντηση :

1. Να υπάρχει ένα ζεύγος αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια μικρού ή μεσαίου μεγέθους.
2. Να διαθέτει 2 τουλάχιστον τολύπια διαμέτρου 8 εκατοστών
3. Να διαθέτει 4-5 γάζες 7.5X7.5 εκατοστών 8 φύλλων
4. Να υπάρχουν δύο αυτοκόλλητα με απορροφητική ή αιμοστατική γάζα.

5. Να υπάρχουν δύο ειδικά πίεστρα από εύκαμπτο πλαστικό με δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης για την αιμόσταση χωρίς να δημιουργούνται προβλήματα στη λειτουργία του αγγείου.

7. ΦΙΛΤΡΟ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ

1. Φίλτρα για την παρασκευή υπέρ καθαρού τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης στείρου μικροβίων και πυρετογόνων ουσιών, από μεμβράνη (PolyesterPolymerAlloy) κατάλληλα για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης του οίκου NIKISSO που διαθέτει η Μ.Τ.Ν. του Νοσοκομείου.
2. Να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας και να φέρουν σήμανση CE.

8. ΣΕΤ ΠΡΟΣΩΡΙΝΩΝ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΥΠΟΚΛΕΙΔΙΩΝ – ΜΗΡΙΑΙΩΝ για αιμοκάθαρση

Το Σετ να περιλαμβάνει :

1. Ένα (1) καθετήρα διπλού αυλού ο οποίος να έχει απαραίτητως τα εξής χαρακτηριστικά:
 - Να είναι υδρόφιλος, ακτινοσκοπικός, κατασκευασμένος από σιλικόνη θερμοευαίσθητη μακράς διάρκειας.
 - Να έχει εξωτερική διάμετρο 11,5-13 Fr.
 - Να διατίθεται σε διάφορα μήκη – οπωσδήποτε σε 150 και 200 mm.
 - Να διατίθεται τόσο με ευθέα όσο και με προκεκαμμένα άκρα
 - Να έχει αυλό χωρίς εμπόδια ή γωνίες για την ομαλή ροή του αίματος και αποφυγή θρόμβων.
 - Να φέρει κάθε εξωτερικό σκέλος του clamp label με χρώμα το οποίο θα καθορίζει το αρτηριακό και το φλεβικό σκέλος στο οποίο θα

αναφέρετε το νούμερο French , όγκος και μήκος του καθετήρα, luer - lock .

- Η ροή του αίματος να υπερβαίνει τα 300 ml/min.
 - Το άκρο του καθετήρα να είναι από υλικό πιο μαλακό από τον υπόλοιπο καθετήρα για να αποφεύγεται ο τραυματισμός και να διευκολύνεται η εισαγωγή.
2. Ένα (1) συρμάτινο οδηγό τύπου J, βαθμονομημένο κι ένα άκρο ευθύ, με σύστημα εύκολης προώθησης του σύρματος με τον αντίχειρα.
 3. Τουλάχιστον ένα (1) διευρυντήρα εύρους 12Fr
 4. Βελόνα εισαγωγής.
 5. Ένα νυστέρι με λαβή
 6. Ένα (1) τουλάχιστον αυτοκόλλητο επίθεμα
 7. Δύο (2) πώματα πολλαπλών εγχύσεων
 8. Να είναι σε πλήρες σετ έτοιμο για τοποθέτηση, αποστειρωμένο, κατάλληλα τοποθετημένο σε συσκευασία με τη μια πλευρά από ειδικό αδιάβροχο χαρτί και την άλλη από διαφανές ανθεκτικό πλαστικό (free pnc packaging).
 9. Στο επίσημο prospectus της εταιρείας πρέπει να αναγράφονται και να υπογραμμίζονται σε σχέση με τις προδιαγραφές, τα χαρακτηριστικά των καθετήρων. και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626: 1991(E) ή ισοδύναμο EN2.

9. ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ ΤΥΠΟΥ Υ

1. Χωρίς βελόνα, για αιμοκάθαρση με μονή βελόνα
2. Ο αυλός να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό σιλικονούχο υλικό Να ορίζεται ο τύπος του υλικού.
3. Να φέρει ενσωματωμένο clamp, εύχρηστο, λειτουργικό και στα δύο σκέλη
4. Να καταλήγουν σε Luer-Lock και να φέρουν καπάκι το οποίο να βιδώνει με ευκολία .
5. Να είναι αποστειρωμένα μιας χρήσης
6. 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 καθετήρων. και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO 9626: 1991(E) ή ισοδύναμο EN2.

10. ΠΩΜΑΤΑ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

1. Συνδετική βαλβίδα ασφαλείας για το κλείσιμο των καθετήρων αιμοκάθαρσης .Να δημιουργεί κλειστό κύκλωμα, μεταξύ καθετήρα και γραμμής αιμοκάθαρσης, να διασφαλίζει την ροή αίματος > 400 ml/min ώστε να συνδέεται με το μηχάνημα της αιμοκάθαρσης μέσω των γραμμών. Να είναι δυνατή η χρήση του για τουλάχιστον 7 ημέρες χωρίς αντικατάσταση.
2. Στο επίσημο prospectus της εταιρείας πρέπει να αναγράφονται και να υπογραμμίζονται σε σχέση με τις προδιαγραφές, τα χαρακτηριστικά και να ακολουθούν το Διεθνές πρότυπο ISO.

11. ΣΕΤ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΜΕ ΚΑΘΕΤΗΡΑ

Αποστειρωμένο σετ τοποθέτησης και αλλαγής καθετήρα αιμοκάθαρσης μίας χρήσης σε διπλή συσκευασία.

Σετ έναρξης: 1 ζεύγος γάντια, 1 χειρουργικό πεδίο με οπή, 5 επιθέματα γάζας 7,5X7,5, 4 μαντηλάκια εμποτισμένα με χλωρεξιδίνη, 4 αυτοκόλλητα σταθεροποίησης των γραμμών αιμοκάθαρσης, 1 αυτοκόλλητο μετεγχειρητικό επίθεμα 9X15

Σετ λήξης: 1 ζεύγος γάντια, 5 επιθέματα γάζας 7,5X7,5, 2 καπάκια καθετήρα, 4 μαντηλάκια εμποτισμένα με χλωρεξιδίνη, 1 ειδικό μετεγχειρητικό επίθεμα 10X8 με θήκη για τους αυλούς.

12. 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.

13. ΒΕΛΟΝΕΣ (FISTULA) ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ

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

11. Στη συσκευασία να αναφέρονται επίσης ευκρινώς τα στοιχεία που αφορούν το είδος, το μήκος και τη διάμετρο.
12. Στη συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία αποστείρωσης καθώς και η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης.
13. Η συσκευασία του υλικού να είναι τέτοια που δεν καταστρέφεται εύκολα κατά τη μεταφορά και αποθήκευση.
14. Τα προϊόντα να φέρουν σήμανση CE.
15. Να κατατεθούν δείγματα των προσφερόμενων τύπων μεγεθών .
16. 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. ΔΙΑΦΑΝΕΣ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ ΕΠΙΘΕΜΑ ΚΕΝΤΡΙΚΩΝ ΦΛΕΒΙΚΩΝ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ

1. Διαφανές αντιμικροβιακό επίθεμα στήριξης κεντρικών φλεβικών καθετήρων με ενσωματωμένη γέλη χλωρεξιδίνης.
2. Να είναι συνδυασμός διαφανούς φιλμ και αυτοκόλλητης υφασμάτινης ταινίας,. Διαστάσεις 8,5εκΧ11,5εκ περίπου.
3. 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 EN13726 και να είναι βιοσυμβατά σύμφωνα με το EN-ISO 10993.

Τα μέλη της επιτροπής

1. Τέγου Ζωή, Διευθύντρια Νεφρολόγος
2. Δουζδαμπάνης Περικλής, Επιμελητής Β Νεφρολόγος
3. Σολδάτου Μαρία, ΤΕ Νοσηλευτριών



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

6η Υ.ΠΕ.

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ «Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»

Πάτρα,/....../.....

ΘΕΜΑ Κατάθεση τεχνικών προδιαγραφών για το διαγωνισμό Αναλώσιμα
Υλικά Θεραπείας Νεφρών ,CVP 33181500-7

Σας καταθέτουμε της προδιαγραφές για το διαγωνισμό Αναλώσιμα
Υλικά Θεραπείας Νεφρών ,CVP 33181500-7

Η επιτροπή

1.Τέγου Ζωή, Διευθύντρια Νεφρολόγος

2.Δουζδαμπάνης Περικλής, Επιμελητής Β Νεφρολόγος

3.Σολδάτου Μαρία, ΤΕ Νοσηλευτριών

