

ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΝΕΦΡΟΠΑΘΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ

Γενικοί Όροι

1. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν, κατά την υποβολή της τεχνικής τους προσφοράς, το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων για τα οποία γίνεται η προσφορά, καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.
2. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στην Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης», πρέπει να διασφαλίζεται ότι θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ και φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.
3. Οι προμηθεύτριες εταιρίες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με τις «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
4. 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. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
5. Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση στην οποία να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον κατασκευαστή.
6. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
7. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
 - A) το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η 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.
 - B) ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
 - Γ) η ένδειξη της ημερομηνίας παραγωγής και ασφαλούς χρήσης εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
 - Δ) η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

8. Στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα συνοποβάλλονται υποχρεωτικά, πρέπει να αναφέρονται οι επιδόσεις των φίλτρων σε μετρήσεις IN VITRO της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης B12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP). Τα υπόλοιπα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων θα πρέπει να αναφέρονται στο είδος, την επιφάνεια και το πάχος της μεμβράνης, στον όγκο πλήρωσης, στον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf).

9. Κάθε Μονάδα Νεφρού διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακή εξέταση όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης.

10. Ο χρόνος παράδοσης των υλικών να είναι το πολύ 3 ημέρες από τη λήψη κάθε σχετικής παραγγελίας.

ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

Όλα τα φίλτρα πρέπει να συνοδεύονται από αρτηριακή και φλεβική γραμμή κατάλληλη για τα μηχανήματα τεχνητού νεφρού που διαθέτει κάθε Μονάδα. Πρέπει να επισημαίνεται ότι οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα, κατά πάγια αρχή, περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής.

Γραμμές για ON-LINE αιμοδιαδίθηση (HDF) μιας χρήσης

Φέρεται εντός πλαστικού σάκου, αποστειρωμένο με θερμότητα ή ακτινοβολία αποτελούμενο από γραμμές σύνδεσης από PVC ή άλλο υλικό, με clips και αεροπαγίδες φλεβικού-αρτηριακού, κατάλληλες για μηχανήματα Gamdro και Fresenius, που διαθέτει η MTN.

ΦΙΛΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΥΠΕΡ-ΚΑΘΑΡΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ

αιμοκάθαρσης on-line (Ultra pure διαλύματος), στείρου μικροβίων και απαλλαγμένου πυρετογόνων ουσιών από συνθετική μεμβράνη τύπου POLYSULFONE ή άλλου τύπου συμβατή συνθετική μεμβράνη, κατάλληλα για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης του οίκου FRESENIUS που διαθέτει η MTN του νοσοκομείου.

Αφορά το στοιχείο του πίνακα υπό αύξοντα αριθμό 7.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΣΩΡΙΝΩΝ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

Αφορά τα στοιχεία του πίνακα υπό αύξοντα αριθμό 5 και 6.

Σετ προσωρινού υποκλείδιου /σφαγιτιδικού/ μηριαίου καθετήρα διπλού 11,5 – 14 FR Εύκαμπτος και μαλακός καθετήρας από μαλακή θερμοευαίσθητη πολυουρεθάνη, με ειδικά σχεδιασμένη διάταξη αυλών για μεγάλη αιματική ροή και σχεδιασμένος ώστε να προσφέρει ασφάλεια και άνεση στον ασθενή. Ακτινοσκοπιός, κατάλληλος για αιμοκάθαρση, αιμοδιήθηση, πλασμαφαίρεση, CVVH κλπ. Με ευθύ και προκεκαμμένο κορμό. Τα άκρα, θα πρέπει να προσαρμόζονται σε όλους τους τύπους βελονών (fistula), να έχουν μαλθακά τοιχώματα, εύκαμπτα, ευλύγιστα, ατοξικά, βιοσυμβατά, να διαθέτουν συνδετικά luer lock για ασφαλή και ταχεία σύνδεση με τις γραμμές και να φέρουν κλιπς για διακοπή της αιματικής ροής. Να είναι ειδικά σχεδιασμένος για ποσοστά επανακυκλοφορίας του αίματος <5%.

Σε μήκη 15, 20, & 24 εκατοστά με διάταξη αυλών ομόκεντρων ή side by side. Το σετ να περιλαμβάνει:

α. 1 καθετήρα διπλού αυλού ως ανωτέρω

β. 1 βελόνα παρακέντησης λεπτών τοιχωμάτων G17, μήκους 7cm

- γ. Τουλάχιστον 1 αγγειακό διαστολέα με ατραυματικό άκρο 12 French
 - δ. 1 συρμάτινο οδηγό τύπου J, βαθμονομημένο κι ένα άκρο ευθύ, με σύστημα εύκολης προώθησης του σύρματος,
 - ε. 1 τουλάχιστον αυτοκόλλητο επίθεμα
 - στ. νυστέρι με λαβή
 - ζ. 2 πώματα πολλαπλών εγχύσεων
- 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 PVC packaging). Το προϊόν να φέρει σήμανση CE.
- Απαραίτητο κρίνεται κατά την προκήρυξη διαγωνισμού είναι να ζητείται να προσκομίζονται δείγματα του προϊόντος για να διευκολύνεται η κρίση της επιτροπής αξιολόγησης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΟΝΙΜΩΝ ΚΑΘΗΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

Αφορά το στοιχείο του πίνακα υπό αύξοντα αριθμό 1.

Σετ μόνιμου υποκλειδίου /σφαγιτιδικού εμφυτεύσιμου καθετήρα διπλού αυλού 13FR έως 15FR από σιλικόνη, πολυουρεθάνη, carbothane ή άλλο βιοσυμβατό υλικό για μακροχρόνια χρήση, ανθεκτικό στα αποστειρωτικά του σημείου εξόδου (ιωδιούχα, αλκοολούχα κ.λ.π.) με αποσχιζόμενους αυλούς τύπου split-tip (Ash split) και σε μήκη 14, 20, 24 εκατοστά για μακροχρόνια χρήση. Το σετ να περιλαμβάνει:

- α. 1 καθετήρα διπλού αποσχιζόμενου αυλού
- β. 1 νυστέρι με λαβή
- γ. 1 τουλάχιστον συρμάτινο οδηγό τύπου J, βαθμονομημένο
- δ. 1 τουλάχιστον αυτοκόλλητο επίθεμα
- ε. 1 αποσχιζόμενο αγγειακό διαστολέα/ οδηγό 16F
- στ.1 βελόνη τροκάρ
- ζ. 2 ειδικά πώματα πολλαπλών εγχύσεων
- η. 1 βελόνα παρακέντησης λεπτών τοιχωμάτων
- θ. 1 αγγειακό διαστολέα με ατραυματικό άκρο, 12 Fr έως 14fr

Το προϊόν να φέρει σήμανση CE.

Απαραίτητο κρίνεται κατά την προκήρυξη διαγωνισμού να ζητείται να προσκομίζονται δείγματα του προϊόντος για να διευκολύνεται η κρίση της επιτροπής αξιολόγησης.

ΔΙΧΑΛΩΤΟ «Υ» ΜΟΝΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ

Αφορά το στοιχείο του πίνακα υπό αύξοντα αριθμό 4.

Η παρούσα τεχνική προδιαγραφή αφορά την ανάδειξη χορηγών για προμήθεια διχαλωτών «Υ» μονής βελόνας (fistula) αιμοκάθαρσης σε ασθενείς με αγγειακά προβλήματα. Τα διχαλωτά αυτά, θα πρέπει να προσαρμόζονται σε όλους τους τύπους βελονών (fistula), να έχουν μαλθακά τοιχώματα, εύκαμπτα, ευλύγιστα, ατοξικά, βιοσυμβατά, να διαθέτουν συνδετικά luer lock για ασφαλή και ταχεία σύνδεση με τις γραμμές, να φέρουν κλιπς για διακοπή της αιματικής ροής, να έχουν την σήμανση CE και να ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ISO.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗ ΚΑΘΑΡΣΗ

Γενικοί όροι

Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να πληρούν απαραίτητως τις προϋποθέσεις:

1. Να δηλώνουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του.
2. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485.
3. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
4. Να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.
5. Οι προμηθευτές εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με τις "Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων" (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004).
6. Τα προσφερόμενα διαλύματα πρέπει να έχουν άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ.
7. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
8. Τα συστήματα περιτοναϊκής κάθαρσης πρέπει:
 - a. Να είναι συσκευασμένα σε εξωτερική συσκευασία (π.χ. χαρτοκιβώτια), κατά τρόπον ώστε να διευκολύνεται η μεταφορά και αποθήκευσή.
 - b. Στην ετικέτα της συσκευασίας πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον οι παρακάτω πληροφορίες (περιγραφικά ή υπό μορφή συμβόλων):
 - i. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η 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.
 - ii. Τον κωδικό της παρτίδας (ΠΑΡΤΙΔΑ ή LOT).
 - iii. Την ημερομηνία παραγωγής και ασφαλούς χρήσης (λήξης)
 - iv. Ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.
9. Η παράδοση των υλικών θα γίνεται τμηματικά από τον προμηθευτή είτε στο σπίτι κάθε ασφαλισμένου, για ποσότητα υλικών που κατά την ιατρική γνωμάτευση επαρκούν για την ικανοποίηση αναγκών μέχρι ένα μήνα, είτε στις αποθήκες του φαρμακείου του κάθε Νοσοκομείου, κατ' επιλογή του ασθενούς.
10. Ο χρόνος παράδοσης των υλικών να είναι 3 ημέρες από τη λήψη κάθε σχετικής παραγγελίας, για παράδοση εντός Αττικής και 5 ημέρες αντίστοιχα για παράδοση εκτός Αττικής.
11. Η μεταφορά των προς παράδοση υλικών γίνεται με πλήρη ασφάλεια, με ευθύνη του προμηθευτή, μέχρι την παραλαβή τους από τους ασφαλισμένους ή τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου. Τα έξοδα μεταφοράς βαρύνουν τον προμηθευτή.

ΥΛΙΚΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΟΞΕΙΑΣ ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗΣ ΚΑΘΑΡΣΗΣ

ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΟΞΕΙΑΣ ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗΣ ΚΑΘΑΡΣΗΣ

Αφορά το στοιχείο του πίνακα υπό αύξοντα αριθμό 8.

Ο καθετήρας για οξεία περιτοναϊκή κάθαρση πρέπει να πληροί τις εξής προϋποθέσεις:

- Να είναι από πολυπροπυλένιο
- Ο σωλήνας του να φέρει πολλές τρύπες για την ακώλυτη εισόδου/εξόδου του διαλύματος.
- Ο σωλήνας του να είναι βαθμονομημένος με στρογγυλεμένο άκρο.
- Να συνοδεύεται με "σετ" οποίο να περιέχει:
 - ✓ "τροκάρ" ανοξειδωτο με λαβή

- ✓ ειδικό συνδετικό με άκρο
- ✓ “κλιπς” ρύθμισης.
- Να προσφέρεται σε μεγέθη:
- ✓ ενηλίκων διαμέτρου 12 Fr, μήκους 30 cm με περισσότερες από 60 οπές στο σωλήνα και
- ✓ παιδών (για πολύ βραχύσωμους ασθενείς) διαμέτρου 12 Fr μήκους 20 cm με περισσότερες από 30 οπές στο σωλήνα

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΓΙΑ ΟΞΕΙΑ ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗ ΚΑΘΑΡΣΗ

Αφορά το στοιχείο του πίνακα υπό αύξοντα αριθμό 3.

Σετ έγχυσης υγρών σε αποστειρωμένο σάκο από μαλακό εύκαμπτο υλικό, ατοξικό, βιοσυμβατό, το οποίο να διαθέτει συνδετικό luer lock για ασφαλή και ταχεία σύνδεση με τις γραμμές, να φέρει τα ανάλογα κλιπς για διακοπή της ροής προς δύο κατευθύνσεις (είσοδος – έξοδος υγρών). Να συνδέονται με τον καθετήρα περιτοναϊκής κάθαρσης με δύο σάκους. Το εν λόγω αναλώσιμο πρέπει να έχει την σήμανση CE και να ακολουθεί τα διεθνή πρότυπα ISO.

ΜΟΝΙΜΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗΣ ΚΑΘΑΡΣΗΣ

Αφορά το στοιχείο του πίνακα υπό αύξοντα αριθμό 2.

Οι Καθετήρες Περιτοναϊκής Κάθαρσης, που θα χρησιμοποιηθούν στο Τμήμα μας είναι: α) Oreopoulos-Zellerman (Toronto Western Hospital), για το μεγαλύτερο μέρος των αναγκών των ασθενών, β) κλασσικοί Tenckhoff, εναλλακτικά για μικρότερο ποσοστό ασθενών και γ) σπειροειδείς (coiled) Tenckhoff, για περιορισμένη χρήση. Πέραν τούτων θα απαιτηθεί περιορισμένος αριθμός καθετήρων για οξεία Περιτοναϊκή Κάθαρση.

1. Καθετήρας Περιτοναϊκής Κάθαρσης Oreopoulos-Zellerman (Toronto Western Hospital)

Πρέπει να πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Να είναι από σιλικόνη (για να μην σακίζει και σαν βιο-συμβατό υλικό να ελαχιστοποιεί την πιθανότητα ερεθισμού και αντίδρασης στα σημεία πρόσβασης.
- Να φέρει δύο (2) δακτυλίους (cuffs) από Dacron για την στεγανοποίηση της περιτοναϊκής κοιλότητας και του σημείου εξόδου.
- Να φέρει δύο (2) δίσκους από σιλικόνη στο εσωτερικό άκρο, για να αποτρέπεται η σπλαχνική περιέλιξη και να διατηρείται ο καθετήρας χαμηλά στην πύελο.
- Να έχει εξωτερική διάμετρο 15 Fr ώστε να εξασφαλίζει σταθερές ροές στις φάσεις της περιτοναϊκής πλήρωσης και παροχέτευσης.
- Να προσφέρεται σε μήκος 41cm ή 42 cm ή 46 cm ή και άλλο.
- Να φέρει ακτινοσκοιερή γραμμή σήμανσης.
- Ο σωλήνας του να φέρει πολλές τρύπες για την ακώλυτη εισόδου/εξόδου του διαλύματος.
- Να είναι αποστειρωμένος.
- Να μπορεί να εισαχθεί διαδερματικά ή χειρουργικά.
- Να μπορεί να επεκταθεί αν χρειαστεί.

2. Καθετήρας Περιτοναϊκής Κάθαρσης Κλασσικός Tenckhoff

Ο κλασσικός καθετήρας περιτοναϊκής κάθαρσης Tenckhoff πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις (ίδιες με τον καθετήρα Oreopoulos-Zellerman -Toronto Western, χωρίς τους δύο (2) δίσκους από σιλικόνη στο εσωτερικό άκρο), δηλαδή:

- Να είναι από σιλικόνη (για να μην τσακίζει και σαν βιο-συμβατό υλικό να ελαχιστοποιεί την πιθανότητα ερεθισμού και αντίδρασης στα σημεία πρόσβασης.
- Να φέρει δύο (2) δακτυλίους (cuffs) από Dacron για την στεγανοποίηση της περιτοναϊκής κοιλότητας και του σημείου εξόδου.
- Να έχει εξωτερική διάμετρο 15 Fr ώστε να εξασφαλίζει σταθερές ροές στις φάσεις της περιτοναϊκής πλήρωσης και παροχέτευσης.
- Να προσφέρεται σε μήκος 41cm ή 42 cm ή 46 cm ή και άλλο.
- Να φέρει ακτινοσκιερή γραμμή σήμανσης.
- Ο σωλήνας του να φέρει πολλές τρύπες για την ακώλυτη εισόδου/εξόδου του διαλύματος.
- Να είναι αποστειρωμένος.
- Να μπορεί να εισαχθεί διαδερματικά ή χειρουργικά.
- Να μπορεί να επεκταθεί αν χρειαστεί.

3. Καθετήρες Περιτοναϊκής Κάθαρσης σπειροειδείς (coiled) Tenckhoff

Ο σπειροειδής (coiled) καθετήρας Tenckhoff για περιτοναϊκή κάθαρση πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις (ίδιες με τον κλασσικό καθετήρα Tenckhoff, μόνο που είναι Oreopoulos-Zellerman -Toronto Western, χωρίς τους δύο (2) δίσκους από σιλικόνη στο εσωτερικό άκρο), δηλαδή:

- Να είναι από σιλικόνη (για να μην τσακίζει και σαν βιο-συμβατό υλικό να ελαχιστοποιεί την πιθανότητα ερεθισμού και αντίδρασης στα σημεία πρόσβασης.
- Να φέρει δύο (2) δακτυλίους (cuffs) από Dacron για την στεγανοποίηση της περιτοναϊκής κοιλότητας και του σημείου εξόδου.
- Να έχει εξωτερική διάμετρο 15 Fr ώστε να εξασφαλίζει σταθερές ροές στις φάσεις της περιτοναϊκής πλήρωσης και παροχέτευσης.
- Να προσφέρεται σε μήκος 57cm ή 65 cm ή άλλο.
- Να φέρει ακτινοσκιερή γραμμή σήμανσης.
- Ο σωλήνας του να φέρει πολλές τρύπες για την ακώλυτη εισόδου/εξόδου του διαλύματος.
- Να είναι αποστειρωμένος.
- Να μπορεί να εισαχθεί διαδερματικά ή χειρουργικά.
- Να μπορεί να επεκταθεί αν χρειαστεί.

