

Κατάρτιση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΝΕΦΡΩΝ

Α΄. Η Επιτροπή

Η 3μελής επιτροπή που συγκροτήθηκε, με απόφαση της Διοικήτριας του Γ.Ν.Α. “Ο Ευαγγελισμός – Οφθαλμιατρείο Αθηνών - Πολυκλινική” και μας κοινοποιήθηκε με το υπ’ αριθμ. πρωτ. 13/01/112/20321 του Γραφείου Διαχείρισης του Τμήματος Προμηθειών, για την κατάρτιση των ανωτέρω τεχνικών προδιαγραφών.

Β΄. Κριτήρια Κατάρτισης τεχνικών προδιαγραφών

Η επιτροπή για την κατάρτιση – σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών στηρίχθηκε:

1. Στην Ελληνική και τη Διεθνή βιβλιογραφία.
2. Στην πάγια θέση της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας (ENE) ότι: τα υλικά – αναλώσιμα των θεραπειών των νεφρών θα πρέπει να γίνονται α) με προδιαγραφές οι οποίες περιλαμβάνουν διεθνώς αποδεκτές παραμέτρους και β) να εξασφαλίζουν τη δυνατότητα χρησιμοποίησης του κατάλληλου υλικού για τις ιδιαιτερότητες του κάθε ασθενή (επισυναπτόμενο Ν^ο 1 – θέσεις ENE).
3. Στα σοβαρά προβλήματα που προέκυψαν σε Νοσοκομεία μετά την εφαρμογή της Συμφωνίας – Πλαίσιο (προμήθεια υλικών με μόνο ουσιαστικό κριτήριο την χαμηλότερη τιμή).
4. Στην υπ’ αριθμ. πρωτ. 94221/30-10-2014 γνωμοδότηση του ΕΟΦ, μετά από αξιολόγηση των αναφορών περιστατικών υλικο-επαγρύπνησης (συμπλήρωση λευκών καρτών), των Υπευθύνων Νεφρολογικών Τμημάτων, μετά εφαρμογή πρωτοεμφανιζόμενων υλικών ή/και εφαρμογής της Συμφωνίας – Πλαίσιο.
5. Στην προσωπική εμπειρία των μελών της επιτροπής, από τη μακροχρόνια διαδρομή τους στο χώρο της Νεφρολογίας.
6. Την οικονομική κρίση της πατρίδας μας και την προσπάθεια των κυβερνώντων να διατηρηθεί σε υψηλά επίπεδα, η παροχή υπηρεσιών υγείας και να μειωθεί το κόστος της δαπάνης.

Γ΄. Φίλτρα κλασσικής αιμοκάθαρσης και λοιπών παραλλαγών κάθαρσης με τεχνητό νεφρό

Γ₁΄. Γενικοί Όροι

1. Όλοι 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 ή άλλου που θα προβλέπεται από μετέπειτα της παρούσης νομοθεσία, 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”, 93/42/ΕΟΚ (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 – Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της

Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ – ΦΕΚ 2198Β'/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυόμενων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσής τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει τη 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” (ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 – ΦΕΚ 32Β'/16-01-2004 ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει).
4. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερόμενων 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 των οδηγιών που μνημονευθήκαν παραπάνω. 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:
 - 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. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)
 - iii. η ένδειξη της ημερομηνίας παραγωγής και ασφαλούς χρήσης εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
 - iv. 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 συνοπτοβάλλονται υποχρεωτικά, θα πρέπει να αναφέρονται οι επιδόσεις των φίλτρων σε μετρήσεις IN VITRO της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης Β12, 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), στον συντελεστή μεταφοράς μάζας (KoA - Mass Transfer Area Coefficient) το συντελεστή διαβατότητας για τη β₂-μικροσφαιρίνη (SC) και το είδος της αποστείρωσης, για τα οποία θα αναφερθούμε διευκρινιστικά στην παράγραφο Γ₃'-Επισημάνσεις.

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 τρεις (3) ημέρες από τη λήψη της σχετικής παραγγελίας.

Γ₂' Ειδικό όρο

1. Τα φίλτρα αιμοκάθαρσης χρησιμοποιούνται για κλασική αιμοκάθαρση και τις παραλλαγές αυτής: αιμοκάθαρση υψηλής ροής (High Flux) αιμοδιήθηση (Hemofiltration) αιμοδιαδιήθηση (Hemodiafiltration) βιοδιήθηση Ελεύθερη Οξεικών (Acetate Free Biofiltration), αιμοπροσρόφηση και κάθε άλλη νεότερη η οποία θα λάβει ένδειξη από την πρόοδο των επιστημονικών εξελίξεων για την αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση των πασχόντων.
2. Όλα τα φίλτρα θα συνοδεύονται υποχρεωτικά από αρτηριακή και φλεβική γραμμή κατάλληλη για τα μηχανήματα τεχνητού νεφρού που διαθέτει κάθε Μονάδα. Επισημαίνεται ότι οι προσφερόμενες τιμές περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής.
3. Τα φίλτρα τεχνητού νεφρού ταξινομούνται σε έξι (6) κατηγορίες: A1, A2, B1, B2, Γ1 και Γ2 ανάλογα με το συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf), το είδος και την επιφάνεια της μεμβράνης. Έτσι πρέπει να γίνεται και η προκήρυξη για την προμήθεια φίλτρων (ανά κατηγορία). Αναλυτικά:

Κατηγορία A1: Περιλαμβάνει φίλτρα συνθετικών μεμβρανών με in vitro Kuf > 20ml/mmHg/h/1,0m² (high flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone και κάθε άλλη μεμβράνη που κυκλοφορεί ή ενδεχόμενα θα κυκλοφορήσει προσεχώς και θα έχει ένδειξη χρησιμοποίησης) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m².

Κατηγορία A2: Περιλαμβάνει φίλτρα συνθετικών μεμβρανών με in vitro Kuf > 20ml/mmHg/h/1,0 m² (high flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone και κάθε άλλη μεμβράνη που κυκλοφορεί ή ενδεχόμενα θα κυκλοφορήσει προσεχώς και θα έχει ένδειξη χρησιμοποίησης) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m².

Κατηγορία B1: Περιλαμβάνει φίλτρα συνθετικών μεμβρανών με in vitro Kuf ≤ 20ml/mmHg/h/1,0 m² (low flux polysulfone, PMMA και κάθε άλλη μεμβράνη που κυκλοφορεί ή ενδεχόμενα θα κυκλοφορήσει προσεχώς και θα έχει ένδειξη χρησιμοποίησης) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m².

Κατηγορία B2: Περιλαμβάνει φίλτρα συνθετικών μεμβρανών με in vitro Kuf ≤ 20ml/mmHg/h/1,0 m² (low flux polysulfone, PMMA και κάθε άλλη μεμβράνη που κυκλοφορεί ή ενδεχόμενα θα κυκλοφορήσει προσεχώς και θα έχει ένδειξη χρησιμοποίησης) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m².

Κατηγορία Γ1: Περιλαμβάνει φίλτρα κυτταρινικής μεμβράνης επεξεργασμένης ή τροποποιημένης (κουπρασμώνιο, αιμοφάνη, SMC, τριοξεική κυτταρίνη και κάθε άλλη μεμβράνη που κυκλοφορεί ή ενδεχόμενα θα κυκλοφορήσει προσεχώς και θα έχει ένδειξη χρησιμοποίησης) και επιφάνεια μεμβράνης < 1,5 m².

Κατηγορία Γ2: Περιλαμβάνει φίλτρα κυτταρινικής μεμβράνης επεξεργασμένης ή τροποποιημένης (κουπρασμώνιο, αιμοφάνη, SMC, τριοξεική κυτταρίνη και κάθε άλλη μεμβράνη που κυκλοφορεί ή ενδεχόμενα θα κυκλοφορήσει προσεχώς και θα έχει ένδειξη χρησιμοποίησης) και επιφάνεια μεμβράνης ≥ 1,5 m².

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ: Το είδος της μεμβράνης που εμφανίζεται μέσα σε παρένθεση σε κάθε κατηγορία (A1, A2, B1, B2, Γ1, Γ2) αντιστοιχεί σε ένα διαφορετικό τύπο φίλτρου, δηλαδή σε μία διαφορετική επιλογή. Αναλυτικότερα, επιλέγοντας – παραγγέλλοντας φίλτρο κατηγορίας A1 έχουμε επιλογές α) φίλτρο polysulfone, β) φίλτρο polyacrylonitrile, γ) φίλτρο polyethersulfone δ) φίλτρο κοκ.

4. Τα φίλτρα των 2 τελευταίων κατηγοριών (Γ1 και Γ2), από κυτταρινική μεμβράνη, έχει αποδειχθεί διεθνώς, από 20ετίας και πλέον, ότι ασκούν ένα καταρράκτη μεταβολών και επιδράσεων στον οργανισμό, με ανεπιθύμητες επιπτώσεις, που συνεχίζονται και μετά το πέρας της διαδικασίας της συνεδρίας της αιμοκάθαρσης. Ενεργοποιούν το συμπλήρωμα, τα λευκά αιμοσφαίρια, τα μονοκύτταρα, τα αιμοπετάλια και εκδηλώνονται σαν σύνδρομο “μη καλής βιοσυμβατότητας”. Τέτοια φίλτρα καλό είναι να αποφεύγονται και επί του παρόντος χρησιμοποιούνται σε μικρή ποσότητα.
5. Το είδος της αποστείρωσης των φίλτρων και των γραμμών, μπορεί να επηρεάσει τη βιοσυμβατότητα και να οδηγήσει σε αλληλεπίδραση μεμβράνης – αίματος, με επακόλουθο αντίδραση υπερευαισθησίας (αλλεργία), αρκετές φορές σοβαρή και απειλητική για τη γενική κατάσταση του ασθενή ή/και τη ζωή του. Η αποστείρωση γίνεται με αιθυλενοξειδίο (ΕΤΟ), ατμό, β-ακτινοβολία ή γ-ακτινοβολία. Αν και τα περισσότερα επεισόδια υπερευαισθησίας παρατηρούνται στο ΕΤΟ, τα υλικά με τέτοιου είδους αποστείρωση δεν πρέπει να αποκλείονται. Θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής φίλτρων με τουλάχιστον δύο διαφορετικούς τρόπους αποστείρωσης από τους παραπάνω και για το Νοσοκομείο μας (4^ο βάθμιο) μια μικρή ποσότητα και τρίτου τρόπου.
6. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία), δεν παρατηρούνται μόνο από τα μέσα αποστείρωσης. Ενοχοποιούνται και μάλιστα πιο συχνά από το ΕΤΟ, από το είδος της μεμβράνης ή/και τα υλικά που χρησιμοποιούνται για να της δώσουν την βιομηχανική μορφή του φίλτρου. Είναι ευρέως γνωστό και παραδεκτό ότι η μεμβράνη του φίλτρου εταιρείας Α, προκαλεί “αλλεργία” ενώ ή ίδια μεμβράνη του φίλτρου εταιρείας Β, δεν προκαλεί “αλλεργία”. Τη λύση στο πρόβλημα του ασθενούς παρέχει μόνο η “εμπειρία”* του θεράποντα ιατρού και του υπευθύνου της του Νεφρολογικού Τμήματος. Θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα, στο 4^οβάθμιο Νοσοκομείο μας, να προμηθεύεται “φίλτρα ίδιας μεμβράνης” τουλάχιστον από δύο διαφορετικές εταιρείες, για τους λόγους που παραθέτουμε αμέσως παρακάτω στην §1 του κεφαλαίου Γ₃’-Επισημάνσεις.
7. Τεκμηριωμένη χρήση των προσφερόμενων φίλτρων με την ίδια ή άλλη ονομασία, αλλά και με τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά και επιδόσεις, σε νοσοκομεία 5 τουλάχιστον Ευρωπαϊκών κρατών.

Γ₃’. Επισημάνσεις:

1. Στο νοσοκομείο μας υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση αφ’ ενός μεν ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο σταθεροποιημένοι (4 ώρες, 3 φορές την εβδομάδα και επιστροφή στο σπίτι) αφ’ ετέρου ασθενείς με οξεία ή χρόνια νεφρική ανεπάρκεια “ασταθείς”. Οι τελευταίοι αυτοί νοσηλεύονται με αναπνευστικά, καρδιολογικά, ογκολογικά, χειρουργικά, μεταβολικά νοσήματα ή συνδυασμούς τους, συνοδεύονται από λοιμώξεις (αρκετές φορές σοβαρές), αιμορραγούν ή έχουν αιμορραγική διάθεση, βρίσκονται σε μηχανική υποστήριξη της αναπνευστικής και καρδιακής λειτουργίας (διασωληνωμένοι)

* την “εμπειρία” αυτή, την οποία κανένας δεν μπορεί να αξιολογήσει με πειστικά – αντικειμενικά – από όλους αποδεκτά κριτήρια και την οποία όλοι επαινούν όταν στις δύσκολες στιγμές κάνει “θαύματα” αλλά από τους περισσότερους αντιμετωπίζεται με δυσπιστία, λειδορείται και της αποδίδονται, χωρίς αποδείξεις, ταπεινά κίνητρα, όταν προτείνει να χρησιμοποιηθεί κάτι πιο δαπανηρό, για να προλάβει βραχυχρόνιες ή/και μακροχρόνιες επιπλοκές και μάλιστα χωρίς να λαμβάνεται υπ’ όψη το κόστος σε συνδυασμό με την αποτελεσματικότητα (cost-effective).

λαμβάνουν πολλά φάρμακα, νοσηλεύονται στη Μονάδα Εμφραγμάτων ή τη Μονάδα Αυξημένης Φροντίδας, κα. Η επιλογή των κατάλληλων υλικών αποτελεί διαρκή πρόκληση για το νεφρολόγο και απαιτεί δυνατότητα πολλών και διαφορετικών επιλογών και εν προκειμένω φίλτρων διαφορετικών εταιρειών, που μπορεί να φαντάζουν ίδια, μετρημένα in vitro, αλλά συμπεριφέρονται διαφορετικά in vivo (στην εφαρμογή στον ασθενή)

2. Παράδειγμα επιλογής φίλτρου για αποδοτικότερη κάθαρση και αποτελεσματικότερη έκβαση των ασθενών: Δύο φίλτρα ίδια μεμβράνη – ίδια επιφάνεια. Αποδοτικότερο (άμεσα και μακροχρόνια) αυτό με μεγαλύτερο συντελεστή μεταφοράς μάζας (KoA). Αν έχουν και τον ίδιο KoA αποτελεσματικότερο (μακροχρόνια) αυτό με το μεγαλύτερο συντελεστή διαβατότητας (SC) για τη β_2 μικροσφαιρίνη.
3. Η επιστημονική και νομική ευθύνη, της τελικής επιλογής του καταλληλότερου για τον κάθε ασθενή φίλτρου, με βάσει τις ιδιαίτερες ανάγκες του (εξατομικευμένη θεραπεία), ανήκει στον θεράποντα ιατρό.

Δ΄. Γραμμές αιμοκάθαρσης

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 αιμοδιαδιήθηση (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 του Νοσοκομείου μας.

Ε΄. Φίλτρα για την Παρασκευή ΥΠΕΡ-ΚΑΘΑΡΟΥ τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης on-line (Ultra pure διαλύματος), στείρου μικροβίων και απαλλαγμένου πυρετογόνων ουσιών από συνθετική μεμβράνη τύπου polysulfone ή άλλου τύπου, συμβατή συνθετική μεμβράνη, κατάλληλη για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης του οίκου Fresenius που διαθέτει η MTN του Νοσοκομείου μας.

ΣΤ΄. Προσωρινοί καθετήρες αιμοκάθαρσης

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. Ακτινοσκοπικός, κατάλληλος για αιμοκάθαρση, αιμοδιήθηση, πλασμαφαίρεση, CVVH κλπ. Με ευθύ και προκεκαμένο κορμό. Τα άκρα, θα πρέπει να προσαρμόζονται σε όλους τους τύπους βελονών (fistula), να έχουν μαλακά 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%.

Να προσφέρεται σε μήκη 15, 20, & 24 εκατοστά με διάταξη αυλών ομόκεντρων ή side by side.

Το σετ να περιλαμβάνει:

- 1 καθετήρα διπλού αυλού ως ανωτέρω
- 1 βελόνα παρακέντησης λεπτών τοιχωμάτων G17, μήκους 7cm
- Τουλάχιστον 1 αγγειακό διαστολέα με ατραυματικό άκρο 12 French

- 1 συρμάτινο οδηγό τύπου J, βαθμονομημένο κι ένα άκρο ευθύ, με σύστημα εύκολης προώθησης του σύρματος
- 1 τουλάχιστον αυτοκόλλητο επίθεμα
- νυστέρι με λαβή
- 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.

Ζ΄. Μόνιμοι καθετήρες αιμοκάθαρσης

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

Το σετ να περιλαμβάνει:

- 1 καθετήρα διπλού αποσχιζόμενου αυλού
- 1 νυστέρι με λαβή
- τουλάχιστον συρμάτινο οδηγό τύπου J, βαθμονομημένο
- τουλάχιστον αυτοκόλλητο επίθεμα
- 1 αποσχιζόμενο αγγειακό διαστολέα/ οδηγό 16F
- 1 βελόνη τροκάρ
- ειδικά πώματα πολλαπλών εγχύσεων
- 1 βελόνα παρακέντησης λεπτών τοιχωμάτων
- 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.

Η΄. Διχαλωτό «Υ» μονής βελόνας για αιμοκάθαρση

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 μαλακά 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.

Θ΄. Φίλτρα αιμοπροσρόφησης

Φίλτρα άνθρακα (κατάλληλα για αντιμετώπιση δηλητηριάσεων), με κόκκους άνθρακα, επικαλυμμένους με κυτταρίνη ή συνθετικό βιοσυμβατό υλικό, με όγκο πλήρωσης 250-300 ml, συνολικής επιφάνειας 25.000-40.000 m².

Φίλτρα αιμοπροσρόφησης ρητίνης ουδέτερων μακροπόρων HA230 (κατάλληλα για αντιμετώπιση δηλητηριάσεων).

Θα΄. Φίλτρα για την αντιμετώπιση σοβαρών επιπλοκών της αιμοκάθαρσης

Φίλτρα αιμοπροσρόφησης ρητίνης ουδέτερων μακροπόρων HA130 (κατάλληλα για αντιμετώπιση σοβαρών επιπλοκών της αιμοκάθαρσης (περιφερική πολυνευροπάθεια, υψηλή β2-μυροσφαιρίνη, 2παθή υπερπαραθυρεοειδισμό που δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία, κα).

Ι΄. Βελόνες για παρακέντηση Fistula

1. Να είναι κατασκευασμένες από υλικά αρίστης ποιότητας, καλά σιλικοναρισμένες εσωτερικά και εξωτερικά ώστε να είναι εύκολη η φλεβοκέντηση
2. Να έχουν μήκος 20 – 30 mm και διάμετρο αυλού 15 ή 16 G
3. Να έχουν λεπτά τοιχώματα, ώστε να εξασφαλίζουν υψηλή ροή αίματος ($Q_b > 300\text{ml/min}$)
4. Η άκρη της βελόνας να είναι κατάλληλα διαμορφωμένη (ατραυματική), ώστε να εξασφαλίζεται ανώδυνο τρύπημα και ελαχίστη βλάβη του αγγείου
5. Ο νεκρός χώρος να είναι ελάχιστος ($< 0,1\text{ ml}$) ώστε να περιορίζονται οι απώλειες κατά την αιμοκάθαρση με μονή βελόνα
6. Να έχουν πλευρική οπή (back eye)
7. Να έχουν περιστρεφόμενο και αποσπώμενο πτερύγιο (πεταλούδα) με χρωματική ένδειξη κατεύθυνσης
8. Να έχουν συνδετικό σωλήνα από μαλακό πλαστικό, μήκους 15-30 cm, που να διαθέτει εύχρηστο clip και κονέκτορα ασφαλείας (luer lock)
9. Να αναφέρεται στις προδιαγραφές ότι έχει υποστεί επεξεργασία για αφαίρεση ιχνών αλουμινίου
10. Ένα μικρό ποσοστό της παραγγελίας (20%) να είναι ειδικών προδιαγραφών: βελόνες ατραυματικής κοπής (short beveled needles) και κοντό μήκος (περίπου 20 mm) διπλά σιλικοναρισμένες (μέσα – έξω). Οι βελόνες αυτές, μολονότι λίγο ακριβότερες, είναι ασφαλέστερες σε ασθενείς με προβληματικές αγγειακές προσπελάσεις (τρυματισμένες, κακοποιημένες, ελισσόμενα αγγεία, ανευρύσματα, κα)
11. Το προϊόν να φέρει σήμανση CE.
12. Απαραίτητο κρίνεται κατά την προκήρυξη διαγωνισμού να ζητείται να προσκομίζονται δείγματα του προϊόντος για να διευκολύνεται η κρίση της επιτροπής αξιολόγησης.

Κ΄. Πυκνά διαλύματα ηλεκτρολυτών για αιμοκάθαρση

Με διττανθρακικά ιόντα

1. Τα διαλύματα να είναι συσκευασμένα σε κατάλληλα πλαστικά δοχεία των 5 λίτρων. Κάθε ζεύγος (A και B) δοχείων να περιέχει πυκνά διαλύματα ηλεκτρολυτών σε κυμαινόμενες πυκνότητες, ώστε 1 λίτρο διαλύματος A, αναμιγνυόμενο με 1,25 λίτρα διαλύματος B (διττανθρακικών) και 32,75 λίτρα “καθαρού” – απιονισμένου νερού να δίνει 35 λίτρα διαλύματος έτοιμου για αιμοκάθαρση, του οποίου η τελική σύσταση να κυμαίνεται στα όρια της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, δηλαδή:
 - Νάτριο 130-145 mEq/l
 - Κάλιο 0-3 mEq/l
 - Χλώριο 100-110 mEq/l
 - Ασβέστιο 1,25-2,25 mEq/l
 - Μαγνήσιο 0,25-0,75 mEq/l
 - Οξικό οξύ 2,5-5 mEq/l
 - Διττανθρακικά 32-35 mEq/l
 - Γλυκόζη 0-2 g/l

2. Οι συνθέσεις των ιόντων, να μην διαφέρουν περισσότερο από $\pm 3\%$, από τις αιτούμενες – προγραμματιζόμενες, στο μηχάνημα, συνθέσεις
3. Το pH του τελικού προϊόντος να μην έχει αποκλίσεις περισσότερο από $\pm 0,1\%$
4. Το νερό που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής για την παρασκευή του πυκνού διαλύματος, θα πρέπει να είναι απιονισμένο με αντίστροφη ώσμωση, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, 6th edition, 2007 και κάθε εγκεκριμένη μεταγενέστερη και BS ISO 13959/2009 και χωρίς υπολείμματα ιχνοστοιχείων (Al, Ba, Cr, Gr, Cu, Se, Ag, Zn, κα.)
5. Να είναι απαλλαγμένο πυρετογόνων ουσιών
6. Να μην καθιζάνει σίδηρος, στους σωλήνες των μηχανημάτων
7. Τα δοχεία και τα πώματα να είναι φυσικώς και χημικώς ανενεργά
8. Να φέρουν τη σήμανση CE
9. Να έχουν ημερομηνία λήξης τουλάχιστον 6 μήνες.

Λ'. Φύσιγγες διττανθρακικών

1. Οι φύσιγγες πρέπει να προσαρμόζονται στα μηχανήματα που διαθέτει η Μονάδα μας (Gamdro και Fresenius), χωρίς την ανάγκη μετατροπής ή άλλης παρέμβασης στο μηχάνημα ή τη φύσιγγα.
2. Στις ετικέτες των φυσιγγίων να αναγράφονται: α) Ο αριθμός παρτίδας β) Η σύσταση και γ) Οι ημερομηνίες παρασκευής και λήξης
3. Να είναι κατασκευασμένες από κατάλληλο και κατά προτίμηση διάφανο υλικό, ανθεκτικό σε κρούσεις.
4. Η περιεχόμενη ποσότητα διττανθρακικού νατρίου, να είναι χημικά καθαρή, σταθερή και να δημιουργεί σταθερό pH, σύμφωνα με τους κανόνες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
5. Ένα τμήμα της προμήθειας (θα καθοριστεί με την προκήρυξη) να φέρει ρυθμιστή οξύτητας, για την αποφυγή της αύξησης της τιμής του pH, που παρατηρείται κατά την έναρξη της συνεδρίας της αιμοκάθαρσης.
6. Να φέρουν δυο φίλτρα, τόσο στην είσοδο νερού όσο και την έξοδο του διαλύματος για την κατακράτηση αδιάλυτων σωματιδίων.
7. Να είναι ελεύθερες πυρετογόνων και να ανταποκρίνονται στον έλεγχο ορίου αλουμινίου
8. Να διατίθενται σε ποσότητα διττανθρακικού 650 και 750 γραμμαρίων
9. Να είναι κατάλληλες για μηχανήματα Gamdro και Fresenius και να έχουν βεβαίωση συμβατότητας με τα μηχανήματα αυτά.
10. Να φέρουν πιστοποιητικό καταλληλόλητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE MARK) και να διαθέτουν πιστοποιητικό ποιότητας ISO

Μ'. Αποστειρωμένα σετ, μιας χρήσης, για την παρακέντηση της fistula και την αποσύνδεση του ασθενή

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.

1. Για την έναρξη της αιμοκάθαρσης το σετ να περιέχει:
 - Ένα ζεύγος ελαστικά γάντια μικρού ή μεσαίου μεγέθους με δυνατότητα επιλογής
 - Ένα χειρουργικό πεδίο
 - Τρία τολύπια διαμέτρου 8εκ
 - Τρεις γάζες 7,5 x 7,5 εκ ή μεγαλύτερες των 8 φύλλων
 - Δύο αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα για την σταθεροποίηση των βελονιών

- Τέσσερα αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα για την σταθεροποίηση των αρτηριοφλεβικών γραμμών
2. Για την λήξη της αιμοκάθαρσης το σετ να περιέχει:
- Ένα ζεύγος ελαστικά γάντια μικρού ή μεσαίου μεγέθους με δυνατότητα επιλογής
 - Ένα χειρουργικό πεδίο
 - Τρία τολύπια διαμέτρου 8εκ Τρεις γάζες 7,5 x 7,5 εκ ή μεγαλύτερες των 8 φύλλων
 - Δύο ειδικά αιμοστατικά αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα τύπου SURE SEAL SIZE XL
 - Δύο ειδικά πίεστρα για αιμόσταση

Ν΄. Διαλύματα απολύμανσης – αφαλάτωσης μηχανημάτων τεχνητού νεφρού

Χλωρίνη και σκόνη μονοϋδρικών κιτρικών οξέων για την απολύμανση των μηχανημάτων. Κιτρικό οξύ 50%, σε μπιτόνια των 10 λίτρων, κατάλληλο για αφαλάτωση των μηχανημάτων.

Ξ΄. Αποστειρωμένο σετ για χρήση των μηχανημάτων υπερήχων

Διαθέτουμε 2 μηχανήματα υπερήχων. Το πρώτο είναι το της εταιρείας SSA-320A, με τη χρησιμοποίηση του οποίου, επιτυγχάνεται υψηλότερο ποσοστό επιτυχίας τοποθέτησης, με λιγότερο αριθμό παρακεντήσεων (πιο atraυματικό) και σημαντικά μειωμένο ποσοστό επιπλοκών (μείωση του χρόνου τοποθέτησης και μείωση δαπάνης από την αποφυγή επιπλοκών). Το δεύτερο είναι το General Electric LOGIQV2, με τη χρησιμοποίηση του οποίου, επιτυγχάνεται υψηλότερο ποσοστό επιτυχούς εντόπισης του νεφρού, διευκολύνεται η παρακέντηση, αυξάνεται το ποσοστό λήψης επαρκούς δείγματος (ασφαλέστερη δηλ. διάγνωση από τον παθολογοανατόμο) και σημαντικά μειωμένο ποσοστό επιπλοκών. Να επισημανθεί ότι το Νοσοκομείο μας είναι και εκπαιδευτικό και με τις επεμβατικές πράξεις αυτές επιβάλλεται να εξοικειωθούν οι Ειδικευόμενοι του Τμήματος.

Ξ₁΄. για τοποθέτηση καθετήρων αιμοκάθαρσης

Πρέπει να διατίθενται:

1. Μία πλαστική σακούλα (θήκη) για κάλυψη κεφαλής SITE RITE III
2. Δύο λαστιχάκια συγκράτησης της σακούλας στην κεφαλή SITE RITE III
3. Αποστειρωμένη αγωγίμη γέλη για υπερήχους σε κλειστό φάκελο
4. Σετ οδηγών για βελόνες παρακέντησης 18 G (1, m cm, 2,5 cm και 3,5 cm)

Ξ₂΄. για την διενέργεια βιοψίας νεφρού

Πρέπει να διατίθενται:

1. Οδηγός βιοψίας για κεφαλή 4C-RS της GE
 - αποστειρωμένος μιας χρήσεως
 - να περιέχει οδηγούς βελόνας από 14 έως 23 G
 - να περιέχει οδηγό 8,5 F
 - να περιέχει κάλυμμα 14 X 91cm
 - να περιέχει λαστιχάκια
 - να περιέχει αποστειρωμένο ζελ
 - να φέρει ένδειξη CE κατά τα διεθνή και Ευρωπαϊκά
2. Αποστειρωμένο κάλυμμα
 - 14X 91 cm
 - τηλεσκοπικά διπλωμένο

- CIV-flex cover (3D)
- Latex free
- να περιέχει λαστιχάκια
- να περιέχει αποστειρωμένο ζελ
- να φέρει ένδειξη CE κατά τα διεθνή και Ευρωπαϊκά πρότυπα

Ο΄. Διαλύματα με αντιθρομβωτική και αντιμικροβιακή δράση για την προστασία των καθετήρων αιμοκάθαρσης (μόνιμων και προσωρινών)

Διάλυμα πλήρωσης καθετήρων με κιτρικό και ταυρολιδίνη

Διάλυμα ταυρολιδίνης και κιτρικού με ή χωρίς ηπαρίνη, αντιμικροβιακό και αντιθρομβωτικό κατάλληλο για την πλήρωση και ασφάλιση των αυλών των καθετήρων αιμοκάθαρσης κεντρικών φλεβών, ελεύθερο πυρετογόνων, αποστειρωμένο, σε προγεμισμένες σύριγγες ή φιαλίδια, με σύνθεση taurolidine + sodium citrate in water (TAUROLOCK). Το κόστος θα υπολογιστεί ανά ml.

Διάλυμα ταυρολιδίνης και κιτρικού με ουροκινάση, αντιμικροβιακό και αντιθρομβωτικό κατάλληλο για την πλήρωση και ασφάλιση των αυλών των καθετήρων αιμοκάθαρσης κεντρικών φλεβών, μιας χρήσης, ελεύθερο πυρετογόνων, αποστειρωμένο, με σύνθεση taurolidine + 4% Citrate + 25.000 IU ουροκινάση in water.

Π΄. Πλήρες σετ φίλτρων πλασμαφαίρεσης

Ειδικά τριχοειδικά φίλτρα σουλφόνης, συμβατά με το μηχάνημα πλασμαφαίρεσης MULTI FILTRATE, Της Μονάδας μας, τα οποία έχουν την δυνατότητα διαχωρισμού του πλάσματος από τα έμμορφα συστατικά

1. Να έχουν ενεργή επιφάνεια 0,6-0,8 m²
2. Να έχουν υψηλό συντελεστή διήθησης για μόρια < 2x10⁶ daltons
3. Να αντέχουν μέγιστη διαμεμβρανική πίεση 100 mmHg
4. Να έχουν όγκο πλήρωσης 70 ml
5. Ροή αίματος 80-250 ml/min
6. Να διατίθενται σε συσκευασία που να περιλαμβάνει όλες τις απαραίτητες γραμμές για τη διενέργεια θεραπειών πλασμαφαίρεσης (αρτηριακή γραμμή, φλεβική γραμμή, γραμμή απομάκρυνσης πλάσματος, γραμμή χορήγησης υποκατάστατων και αποχετευτικό σάκο)

Ρ΄. Συστήματα περιτοναϊκής κάθαρσης

P₁΄. Γενικοί όροι

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό 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 προμηθεύτριες 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.

P₂' Συστήματα Περιτοναϊκής Κάθαρσης

Τα περιτοναϊκά διαλύματα με το σύνολο των απαραίτητων συμβατών εξαρτημάτων (συνδετικό, γραμμή σύνδεσης, προστατευτικά καλύμματα, προστατευτικό σημείο σύνδεσης, clamps, λαβίδες) αποτελούν ένα ενιαίο σύστημα. Τα συστήματα περιτοναϊκής κάθαρσης πρέπει να πληρούν ανά κατηγορία τους εξής όρους:

P_{2α}' Συστήματα διπλού σάκου για Συνεχή Φορητή Περιτοναϊκή Κάθαρση (ΣΦΠΚ-CAPD)

Το σύστημα να αποτελείται από το σάκο διαλύματος περιτοναϊκής κάθαρσης σε όγκους από 1,5 έως 3,0 λίτρα ο οποίος να συνδέεται με κλειστό κύκλωμα γραμμών παροχής και αποχέτευσης καθώς και με αποχετευτικό σάκο. Ο σάκος διαλύματος να φέρει υποδοχή για την προσθήκη φαρμάκων στο διάλυμα και η γραμμή παροχής του διαλύματος να επιτρέπει την ευχερή και ασφαλή σύνδεση με τον περιτοναϊκό καθετήρα. Ο αποχετευτικός σάκος να φέρει ειδική υποδοχή για την λήψη δείγματος του αποβαλλόμενου περιτοναϊκού υγρού.

Με γνώμονα τον ρυθμιστικό παράγοντα διακρίνονται οι κατωτέρω τύποι διαλυμάτων:

- Γαλακτικά

- Διπτανθρακικά
- Μικτά (γαλακτικά και διπτανθρακικά)
- Με χαμηλή περιεκτικότητα προϊόντων αποδόμησης γλυκόζης (GDPs)
- Πολυμερή γλυκόζης (icodextrin)
- Αμινοξέα

Η περιεκτικότητα των διαλυμάτων σε ηλεκτρολύτες (κάλιο, νάτριο, ασβέστιο, μαγνήσιο), ρυθμιστικό παράγοντα, γλυκόζη και pH, πρέπει να ποικίλλει για την αντιμετώπιση όλων των ασθενών, αναλόγως των αναγκών, όπως αυτές περιγράφονται στην Ελληνική και Διεθνή βιβλιογραφία*. Οποσδήποτε πρέπει δυνατότητα χορήγησης διαλύματος με συγκέντρωση κανονικού και χαμηλού ασβεστίου (1,75 και 1,25 mmol/L).

Τα διαλύματα πρέπει να καλύπτουν όλο το εύρος της ωσμωτικότητας (ισότονα δηλ. σχεδόν ισοωσμωτικά, ημιυπέρτονα δηλ. μετρίως υπερωσμωτικά, υπέρτονα δηλ. υπερωσμωτικά).

Το σύστημα πρέπει να φέρεται σε ενιαία και αποστειρωμένη συσκευασία, να αποτελείται από βιοσυμβατό υλικό, ελεύθερο πυρετογόνων ουσιών και σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

P_{2β}. Συστήματα Αυτοματοποιημένης Περιτοναϊκής Κάθαρσης (ΑΠΚ)

Η αυτοματοποιημένη περιτοναϊκή κάθαρση απαιτεί τη χρήση ειδικού μηχανήματος (Cycler). Η προμηθεύτρια εταιρεία του αναλώσιμου υλικού θα παραχωρεί προς χρήση και θα συντηρεί το μηχάνημα αυτό, χωρίς οποιαδήποτε οικονομική επιβάρυνση.

Τα διαλύματα που προορίζονται για χρήση σε μηχάνημα ΑΠΚ να φέρονται σε σάκους κατάλληλους για σύνδεση με το μηχάνημα αυτό και σε όγκους από 2 έως 5 λίτρα. Τα διαλύματα να φέρονται σε αποστειρωμένη συσκευασία, να είναι βιοσυμβατά, ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών και να είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

Οι απαιτούμενοι τύποι διαλυμάτων είναι οι ίδιοι με αυτούς της κατηγορίας Β₁.

Το σετ γραμμών σύνδεσης σάκων μηχανήματος να φέρεται σε ενιαία αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης, για να εξασφαλίζει την ασφαλή σύνδεση και αποσύνδεση του ασθενή με το μηχάνημα.

Το σετ σάκου αποχέτευσης να φέρεται σε αποστειρωμένη συσκευασία μιας χρήσης, ο δε σάκος να είναι μεγάλης χωρητικότητας για τη συλλογή του αποβαλλόμενου περιτοναϊκού υγρού.

Για κάθε συγκεκριμένο μηχάνημα ο προμηθευτής του να προσφέρει και τα τρία ανωτέρω αναλώσιμα υλικά.

Στην αυτοματοποιημένη και στη συνεχή φορητή περιτοναϊκή κάθαρση υπολογίζεται ως συνήθης κατανάλωση η ποσότητα των 12,5 λίτρων διαλύματος το 24ωρο, επιτρεπόμενης αύξησης έως τα 15 λίτρα, σε ειδικές περιπτώσεις. Για την υπέρβαση των ανωτέρω ορίων, λόγω ιδιαιτερότητας του ασθενούς, θα κατατίθεται έκθεση, υπογεγραμμένη από τον Δ/ντη της Νεφρολογικής Κλινικής ή τον Υπεύθυνο της Μ.Τ.Ν.

P_{2γ}. Διαλύματα οξείας περιτοναϊκής κάθαρσης

Τα διαλύματα αυτά προορίζονται για οξεία περιτοναϊκή κάθαρση χωρίς μηχάνημα (cycler) και για οποιαδήποτε άλλη χρήση διαλυμάτων περιτοναϊκής κάθαρσης, όπως έκλυση περιτοναίου, χορήγηση χημειοθεραπείας κλπ. Τα διαλύματα να βρίσκονται σε σάκους 1 έως 3 λίτρων, με υποδοχή για προσθήκη φαρμάκων. Η περιεκτικότητα των

* Νάτριο 130-134 mmol/L, Κάλιο 0-2 mmol/L, Χλώριο 95-106 mmol/L, Μαγνήσιο 0,25-0,75 mmol/L, Ιονισμένο ασβέστιο 1,25 και 1,75 mmol/L, pH 5,2-5,5 για όλα τα διαλύματα και για τα διπτανθρακικά 7,4, Ρυθμιστική ουσία: α) για τα γαλακτικά: γαλακτικό 35-40 mmol/L και διπτανθρακικό 0-15 mmol/L, β) για τα διπτανθρακικά 25-39 mmol/L, Γλυκόζη 1,36-4,25 mg/dl, Ωσμωτικότητα 350-550 mOsm/kg

διαλυμάτων πρέπει να ποικίλει. Τα διαλύματα να είναι βιοσυμβατά, ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών και να είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Οι αντίστοιχες γραμμές έγχυσης θα προσφερθούν σε ενιαία συσκευασία με τα διαλύματα.

P₃'. Επισημάνσεις

1. Κάθε σύστημα σάκου περιτοναϊκής κάθαρσης, ακολουθείται ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ από όλα τα εξαρτήματα τα οποία είναι απαραίτητα για τη διαδικασία σύνδεσης και αποσύνδεσης του ασθενούς. Το σύστημα κάθε εταιρείας είναι μοναδικό και δεν μπορεί να λειτουργήσει με υλικά άλλης εταιρείας.
2. Οι ασθενείς που έχουν εκπαιδευθεί σε ένα συγκεκριμένο σύστημα είναι δύσκολο να επανεκπαιδευθούν στο σύστημα άλλης εταιρείας. Τίθενται ιατρικά, κοινωνικά οικονομικά και ηθικά διλήμματα. Απαιτείται επιπλέον χρόνος νοσηλείας, πρόσθετο οικονομικό κόστος εκπαίδευσης, κίνδυνος περιτοναϊκής λοίμωξης (κυρίως περιτονίτιδας) και ενδεχόμενο απώλειας του καθετήρα ή/και της μεθόδου της περιτοναϊκής κάθαρσης. Για τους λόγους αυτούς κρίνεται απαραίτητο οι ήδη ενταγμένοι ασθενείς να παραμένουν στο σύστημα στο οποίο εντάχθηκαν αρχικά.
3. Ορισμένες κατηγορίες ασθενών όπως: νέοι, δραστήριοι, μη αυτοεξυπηρετούμενοι που έχουν ανάγκη συνοδού και γενικότερα όσοι μετά από δοκιμασίες (test) του περιτοναίου χαρακτηρίζονται ως ασθενείς με “αυξημένη διαπερατότητα του περιτοναίου”, μπορεί και πρέπει να ενταχθούν σε αυτοματοποιημένη περιτοναϊκή κάθαρση με μηχάνημα (cycler). Περιοδικά, λόγω εκτάκτων συνθηκών (λοιμώξεις, υπερφόρτωση της κυκλοφορίας, κ.α.), απαιτείται και η εφαρμογή κλασσικής συνεχούς φορητής περιτοναϊκής κάθαρσης (ΣΦΠΚ), δηλαδή χειροκίνητων αλλαγών. Για τους λόγους αυτούς, οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να εντάσσονται σε σύστημα που να διαθέτει και cycler.
4. Τα τελευταία χρόνια, έχει αυξηθεί σημαντικά ο αριθμός των ασθενών οι οποίοι εντάσσονται σε περιτοναϊκή κάθαρση και είναι υπερήλικες (ηλικίας > 65 χρόνων), πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη, στεφανιαία νόσο, καρδιακή ανεπάρκεια ή αδυνατούν να συνεχίζουν πλέον την αιμοκάθαρση. Οι ασθενείς αυτοί, αλλά και νέοι που επιθυμούν να παραμείνουν πιο πολύ σε περιτοναϊκή κάθαρση (για κοινωνικούς κυρίως λόγους – διαμονή μακριά από Μονάδες Τεχνητού Νεφρού) έχουν σε μεγαλύτερο ποσοστό ανάγκες για διαλύματα πιο βιοσυμβατά (όπως τα διπτανθρακικά), βελτιωμένα σε ενεργειακές απαιτήσεις (όπως τα αμινοξέα), που παρατείνουν την υπερδιήθηση, αποφεύγουν την “τοξικότητα” της γλυκόζης (όπως τα πολυμερή της γλυκόζης) ή και άλλες ενδείξεις (άλλα ειδικά διαλύματα).
5. Πρόσφατα ορισμένες εταιρείες προσφέρουν προσαρμογείς (adaptors) για δυνατότητα χρησιμοποίησης υλικών (όπως τα πολυμερή της γλυκόζης) από άλλη εταιρεία και ένα τέτοιο ενδεχόμενο δεν δύναται να αποκλεισθεί. Εκτός όμως από αυτές, για την ομαλή και αδιάκοπη εφαρμογή της περιτοναϊκής κάθαρσης, με γνώμονα το “καλό” για την υγεία και τη ζωή των ασθενών αφενός και το οικονομικό κόστος των παρερχόμενων υλικών αφετέρου, η τελική απόφαση της επιλογής θα προσανατολίζεται στην κατακύρωση όλων των εναλλακτικών ή/και συμπληρωματικών θεραπειών κάθε συστήματος ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική αντιμετώπιση των επιπλοκών και των θεραπευτικών αναγκών που προκύπτουν στην πορεία της νόσου. Για αυτό θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:
6. Οι ιδιαιτερότητες των ασθενών (όπως αστάθεια των χεριών) που δεν επιτρέπουν την ασφαλή και αποτελεσματική τους εκπαίδευση στα συστήματα όλων των εταιρειών και επομένως δεν είναι δυνατόν να υπάρχει μόνο ένας μειοδότης.
7. Οι ασθενείς που είναι ήδη ενταγμένοι, στη Μονάδα Περιτοναϊκής Κάθαρσης κάποιου Νοσοκομείου, θα πρέπει να συνεχίσουν το σύστημα της εταιρείας που ακολουθούν, για τη θεραπεία στο σπίτι αλλά και κατά τη νοσηλεία τους στο νοσοκομείο.

8. Το νοσοκομείο είναι υποχρεωμένο: α) να προμηθεύει υλικά σε ασθενείς της περιοχής του (ασφαλισμένους στον ΕΟΠΥΥ, Απόρους) οι οποίοι είναι ενταγμένοι σε γειτονικές Μονάδες Περιτοναϊκής Κάθαρσης και κατά συνεπεία αντιμετωπίζονται με συστήματα που δεν επιλέχθηκαν από το Νοσοκομείο μας αλλά από το Νοσοκομείο Ένταξης και β) νοσηλεύει ασθενείς σε περιτοναϊκής κάθαρσης, απ' όλη την Επικράτεια, για μη νεφρολογικά νοσήματα (καρδιαγγειακά προβλήματα, χειρουργικές επεμβάσεις, κατάγματα, κα) και επομένως απαιτούν βραχυπρόθεσμα υλικά για τα οποία έχει αποφασίσει άλλο Κέντρο.

Σ΄. Καθετήρες περιτοναϊκής κάθαρσης

Σ₁΄. Γενικοί όροι

Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό 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 της τελικής συσκευασίας την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.
5. Οι προμηθεύτριες 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 υλικά πρέπει να έχουν άδεια κυκλοφορίας.
7. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
8. Ο χρόνος παράδοσης των υλικών να είναι άμεσος.
9. Η μεταφορά των προς παράδοση υλικών γίνεται με πλήρη ασφάλεια, με ευθύνη του προμηθευτή, μέχρι την παραλαβή τους από το Νοσοκομείο. Τα έξοδα μεταφοράς βαρύνουν τον προμηθευτή.

Σ₂΄. Καθετήρες Περιτοναϊκής Κάθαρσης

Οι Καθετήρες Περιτοναϊκής Κάθαρσης, οι οποίοι θα χρησιμοποιηθούν είναι οι: α) Oreopoulos-Zellerman (Toronto Western Hospital), για το μεγαλύτερο μέρος των αναγκών των ασθενών, β) κλασικοί 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.

Σ_{2α}΄. Καθετήρες Περιτοναϊκής Κάθαρσης Oreopoulos-Zellerman (Toronto Western Hospital)

Ο καθετήρας περιτοναϊκής κάθαρσης Oreopoulos-Zellerman (Toronto Western) πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις:

- 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 φέρει δύο (2) δίσκους από σιλικόνη στο εσωτερικό άκρο, για να αποτρέπεται η σπλαγγχνική περιέλιξη και να διατηρείται ο καθετήρας χαμηλά στην πύελο.

- Να έχει εξωτερική διάμετρο 15 Fr ώστε να εξασφαλίζει σταθερές ροές στις φάσεις της περιτοναϊκής πλήρωση και παροχέτευσης.
- Να προσφέρεται σε μήκος 41cm ή 42 cm ή 46 cm ή και άλλο.
- Να φέρει ακτινοσκοπιερή 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.

Σ_{2β}´. Καθετήρες Περιτοναϊκής Κάθαρσης Κλαστικοί Tenckhoff

Ο κλαστικός 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 πλήρωση και παροχέτευσης.
- Να προσφέρεται σε μήκος 41cm ή 42 cm ή 46 cm ή και άλλο.
- Να φέρει ακτινοσκοπιερή 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.

Σ_{2γ}´. Καθετήρες Περιτοναϊκής Κάθαρσης σπειροειδείς (coiled) Tenckhoff

Ο σπειροειδής (coiled) καθετήρας Tenckhoff για περιτοναϊκή κάθαρση πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις (ίδιες με τον κλαστικό 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 πλήρωση και παροχέτευσης.
- Να προσφέρεται σε μήκος 57cm ή 65 cm ή άλλο.
- Να φέρει ακτινοσκοπιερή 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.

Σ_{2δ}´. Καθετήρες για οξεία Περιτοναϊκή Κάθαρση

Ο καθετήρας για οξεία περιτοναϊκή κάθαρση πρέπει να πληροί τις 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” ανοξείδωτο 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

Σ₃’. Συσκευές έγχυσης για οξεία περιτοναϊκή κάθαρση

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 ανάλογα κλιπς για διακοπή της ροής προς δύο κατευθύνσεις (είσοδος – έξοδος υγρών). Να συνδέονται με τον καθετήρα περιτοναϊκής κάθαρσης δύο σάκους. Πρέπει να έχει σήμανση CE και να ακολουθεί τα διεθνή πρότυπα ISO.

Η Επιτροπή