

## ΠΑΓΝΗ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ

1. Συμπυκνωμένο όξινο διάλυμα ποικίλης ηλεκτρολυτικής σύστασης σε δοχεία των 5 λίτρων το οποίο να χρησιμοποιείται για κάθαρση με υδατικό διάλυμα διττανθρακικών ή διττανθρακικά σε στερεά μορφή. Τα διαλύματα να είναι ελεύθερα ενδοτοξινών και να περιέχονται σε δοχεία τα οποία ασφαλίζονται αδρανή, υδατοστεγή πώματα

2. Συμπυκνωμένο διάλυμα διττανθρακικών  $\text{NaHCO}_3$  σε συγκέντρωση 84 g/L σε δοχεία των 5 λίτρων, το οποίο να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το διάλυμα οξείκων. Τα διαλύματα να είναι ελεύθερα ενδοτοξινών και να περιέχονται σε δοχεία τα οποία ασφαλίζονται αδρανή, υδατοστεγή πώματα.

Η τελική σύνθεση του διαλύματος το οποίο προκύπτει από την ανάμιξη του πυκνού οξίνου με το πυκνό διττανθρακικό να κυμαίνεται εντός των ορίων της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας δηλαδή:

|               |                |
|---------------|----------------|
| Νάτριο        | 130 -145 mEq/l |
| Κάλιο         | 0-3 mEq/l      |
| Ασβέστιο      | 0-4 mEq/l      |
| Μαγνήσιο      | 0-2,4 mEq/l    |
| Οξικό οξύ     | 2,5-10 mEq/l   |
| Διττανθρακικά | 32-45 mEq/l    |
| Γλυκόζη       | 0-2 g          |

3. Φύσιγγες διττανθρακικών 650 και 750 γραμμαρίων, με στείρο διττανθρακικό νάτριο σε σκόνη, με σταθεροποιητή pH το οποίο να περιέχει άνυδρο κιτρικό οξύ για τη παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης. Οι φύσιγγες να είναι συμβατές με μηχανήματα FRESenius 4008B& 4008S και να έχουν βεβαίωση συμβατότητας με τα μηχανήματα αυτά. Η προσαρμογή τους να γίνεται χωρίς ανάγκη μετατροπής ή παρέμβασης στο μηχανήμα τεχνητού νεφρού.

Οι φύσιγγες να φέρουν δυο φίλτρα, τόσο στην είσοδο νερού όσο και την έξοδο του διαλύματος για την κατακράτηση αδιαλύτων σωματιδίων. Οι φύσιγγες να είναι ελεύθερες πυρετογόνων και να ανταποκρίνονται στον έλεγχο ορίου αλουμινίου της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Οι φύσιγγες να είναι κατασκευασμένες από ελαστικό για να μην σπάει εύκολα σε θετικές πιέσεις και διαφανές προς διευκόλυνση του ελέγχου της στάθμης του διττανθρακικού διαλύματος.

4. Φίλτρο κατακράτησης μικροβίων για on line αιμοδιαδιήθηση για μηχανήματα FRESenius 4008S.

5. Γραμμή έγχυσης μιας χρήσης μετά φίλτρου κατακράτησης μικροβίων για on line αιμοδιαδιήθηση για μηχανήματα FRESenius 4008S.

6. Απολυμαντικό διάλυμα για την αποστείρωση των μηχανημάτων του τεχνητού νεφρού FRESenius σε συσκευασία των 5 λίτρων, το οποίο παράλληλα να επιτυγχάνει την αφαλάτωση των.

7. Πλαστικές λαβίδες από υλικό αντοχής για χρήση κατά την αιμοκάθαρση.

8. Σετ περιποίησης φλεβοκέντησης για χρήση στην αιμοκάθαρση.

9. Αυτοκόλλητα με αντισηπτικό για χρήση στο σημείο εξόδου των μονίμων καθετήρων.

10 Σετ κλασσικής πλασμαφαίρεσης με γραμμές ,σάκο συλλογής διηθήματος και φίλτρο πλασμαφαίρεσης επιφανείας 0,6-0,8 M2 συμβατό με μηχανήματα Multifiltrate της FRESINIUS

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ Μ.Τ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟΥ**  
**ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ**

**1. Μπιτόνια 5 Lt-BC-2A υγρό για αιμοκαθάρσεις: όξινα διαλύματα αιμοκάθαρσης.**

Τα προσφερόμενα διαλύματα να φέρουν τη σήμανση CE, να πληρούν τα διεθνή πρότυπα όσον αφορά τη χημική σύνθεση, την καθαρότητά του και να είναι ελεύθερα ενδοτοξινών.

Οι χρησιμοποιούμενες πρώτες ύλες να είναι υψηλής καθαρότητας και ελεύθερες ενδοτοξινών.

Τα διαλύματα αιμοκάθαρσης να προσφέρονται σε αδρανή πλαστικά δοχεία μιας χρήσης 5Lt που έχουν αδρανή υδατοστεγή πάματα.

Η επισήμανση των δοχείων να γίνεται με ετικέτες διαφόρων χρωμάτων όπου αναφέρονται

α) Ημερομηνία παρασκευής-λήξης

β) Αρ. παρτίδας

γ) Οδηγίες παρασκευής τελικού προϊόντος

δ) Ονομαστικό όγκο διαλύματος.

Η σύνθεση του τελικού προκύπτοντος διαλύματος ύστερα από την ανάμειξη όξινου διαλύματος με διτανθρακικό διάλυμα είναι:

Na<sup>+</sup> 130-145meq/L

K<sup>+</sup> 0-3 meq/L

Ca<sup>+</sup> 0-4 meq/L

Οξικό Οξύ 2,5-10 meq/L

Διτανθρακικό 32-45 meg/L

και εφ' όσον ζητηθεί Γλυκόζη 0-2g/L

**2. Φύσιγγα 750 γρ. NaHCO<sub>3</sub> ξηράς σκόνης με κιτρικό οξύ για σταθεροποίηση pH**

Οι φύσιγγες είναι κατασκευασμένες από πολυπροπυλένιο και φέρουν 2 φίλτρα τόσο στο άνω όσο και στο κάτω μέρος για την κατακράτηση αδιάλυτων σωματιδίων.

Να φέρουν αντίστοιχη υποδοχή για μηχανήματα Gabro.

**3. Μπιτόνια 5 Lt-BC-2B υγρό για αιμοκαθάρσεις με διτανθρακικό σε συνδυασμό με το BC-2A διάλυμα.**

Σύνθεση διαλύματος για 1000ml

Na<sup>+</sup> 138meq

K<sup>+</sup> 2meg

Cl<sup>+</sup> 3.5meg

Mg<sup>+</sup> 1meg

Cl<sup>+</sup> 109meg

HCO<sub>3</sub> 32meg

**4. ΣΕΤ Διαλυμάτων αποτελείται α) από μια φύσιγγα NaCl 1200gr και β) φύσιγγα Διτανθρακικού Na<sup>+</sup> 720gr με κιτρικό οξύ για σταθεροποιητή pH επεξεργασμένο σε σκόνη για παραμονή διαλύματος μετά από ανάμειξη με αντίστοιχους σάκους ηλεκτρολυτών. Οι φύσιγγες διτανθρακικού και NaCl είναι κατάλληλες για τα μηχανήματα Gabro.**

Επίσης οι φύσιγγες να είναι κατασκευασμένες από ατοξικό, φυσικό και χημικώς ανενεργό υλικό και να είναι ελεύθερες πυρετογόνων.

Κάθε φύσιγγα να φέρει 2 φίλτρα πολυπροπυλενίου για κατακράτηση αδιάλυτων σωματιδίων.

Ετικέτες φυσιγγίων:

α) Ημερομηνία παρασκευής-λήξης

β) Αριθμός παρτίδας

γ) Σύσταση

**5.Σάκος διαλύματος ηλεκτρολυτών 500ml ή 1000ml κατάλληλος για αιμοκαθάρσεις με διτανθρακικό και NaCl σε μηχανήματα Gabro με συγκέντρωση ασβεστίου 2,75**

Ο σάκος να περιέχει γλυκόζη και σε άλλα όχι, πυκνού διαλύματος ηλεκτρολυτών K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg, υπό τη μορφή χλωριούχων αλάτων ή οξικό οξύ. Χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με φύσιγγα NaCl για την on-line Παρασκευή του όξινου συστατικού διαλύματος αιμοκάθαρσης σε μηχανήμα Gabro.

Οι ετικέτες των σάκων να αναγράφουν τη σύσταση του διαλύματος καθώς και τη σύνθεση του τελικού προκύπτοντος διαλύματος σε meq/.... Επίσης:

α) Ημερομηνία παρασκευής – λήξης

β) Αριθμός παρτίδας.

**6.Σάκος διαλύματος ηλεκτρολυτών 500ml ή 1000ml κατάλληλος για αιμοκαθάρσεις με διτανθρακικό και NaCl σε μηχανήματα Gabro με συγκέντρωση ασβεστίου 2,25**

Ο σάκος να περιέχει γλυκόζη και σε άλλα όχι, πυκνού διαλύματος ηλεκτρολυτών K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg, υπό τη μορφή χλωριούχων αλάτων ή οξικό οξύ. Χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με φύσιγγα NaCl για την on-line παρασκευή του όξινου συστατικού διαλύματος αιμοκάθαρσης σε μηχανήμα Gabro.

Οι ετικέτες των σάκων να αναγράφουν τη σύσταση του διαλύματος καθώς ή τη σύνθεση του τελικού προκύπτοντος διαλύματος σε meq/lit Επίσης:

α) Ημερομηνία παρασκευής – λήξης

β) Αριθμός παρτίδας.

**7. Γραμμή έγχυσης MX μετά φίλτρον κατακράτησης μικροβίων για τη διενέργεια on-line αιμοδιαδιήθησης**

Η Γραμμή να είναι αποστειρωμένη και να έχει ειδικό φίλτρο από μεμβράνη medisulfone για κατακράτηση μικροβίων πυρετογόνων και κατάλληλες για μηχανήματα Gabro.

**8. Διάλυμα απολυμαντικό για αποστείρωση Gabro**

A) Φύσιγγα μονοϋδρικού κιτρικού οξέος για απασβέστωση –αποστείρωση (ταυτόχρονα με την θερμική) κατάλληλη για μηχανήματα Gabro.

B) Φύσιγγα άνυδρου ανθρακικού Νατρίου κατάλληλη για αφαίρεση οργανικών καταλοίπων, λίπων και πρωτεϊνών. Είναι σκόνη για μηχανήματα Gabro.

**9.Φίλτρα υπερδιήθησης μικροβίων στα μηχανήματα On-line αιμοδιαδιήθησης Gabro**

**10.Το ΣΕΤ περιποίησης ασθενούς πριν ή μετά την φλεβοκέντηση για αιμοκάθαρση περιέχει:**

Για την έναρξη της συνεδρίας το σετ περιέχει:

Ένα ζεύγος ελαστικά γάντια μικρού ή μεσαίου μεγέθους (δυνατότητα επιλογής)

Ένα χειρουργικό πεδίο

Τρία τολύπια διαμέτρου 8εκ

Τρεις γάζες 7,5X7,5 εκ. 8 φύλλων

Δυο αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα για τη σταθεροποίηση των βελόνων Fistula

Τέσσερα αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα για τη σταθεροποίηση αρτηριοφλεβικών γραμμών

Για τη λήξη της συνεδρίας το σετ περιέχει:

Ένα ζεύγος ελαστικά γάντια μικρού ή μεσαίου μεγέθους (δυνατότητα επιλογής)

Δύο τολύπια διαμέτρου 8εκ

Δύο γάζες 7,5X7,5 εκ. 8 φύλλων

Δυο ειδικά αιμοστατικά αντιαλλεργικά αυτοκόλλητα τύπου SURE SEAL SIZE XL

Δυο ειδικά πίεςτρα για αιμόσταση.

#### **11. Διαλύματα για συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοδιήθηση**

Διάλυμα που να περιέχει διτανθρακικά. Κατάλληλο για τη θεραπεία αποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας σε σάκκους δύο διαμερισμάτων των 5 λίτρων ελεύθερους πυρετογόνων αποστειρωμένους και ατομικά συσκευασμένους ως παρακάτω : Συνθέσεις 1<sup>ος</sup> Θάλαμος Sodium 131- potassium 0, calcium 233, magnesium 0,669, chloride 146,0, glucose 0.20s θάλαμος Sodium 167, Bicarbonate 154, Τελικό διάλυμα έτοιμο προς χρήση (mmol/L) Sodium 140, Potassium 0, Calcium 1,75, Magnesium 0,5, Chloride 109,5, Bicarbonate 35, Clucose 0 Osmolality 287 ,PH 7,4.

**Οι παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές είναι γενικές και δεν αποτυπώνουν συγκεκριμένο προμηθευτή.**

**Είναι συμβατές με τις διεθνείς τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές αποτυπώνονται με τις οδηγίες των KDOGI και KDIGO.**

**Είναι συμβατές με τις παραδοχές της επιστήμης όπως αυτές αποτυπώνονται στο κλασσικό σύγγραμμα της εξωνεφρικής κάθαρσης Handbook of Dialysis Fifth Edition 2015 John DOurgidis, Peter G Blake, Tedd S Ing Wolters Kluwer Health Kluwer Health και στο κλασσικό σύγγραμμα Νεφρολογίας The Kidney Brenner and Rector's 10<sup>th</sup> Edition Elsevier.**

**Υπάρχει βιβλιογραφική τεκμηρίωση της προσθήκης κιτρικών στις φύσιγγες διττανθρακικών όσον αφορά την ανοχή στη θεραπεία, την αιμοδυναμική συμπεριφοράς των ασθενών κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης και τη σταθερότητα του pH, που καθιστά επιτακτική τη χρησιμοποίηση των σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια. Gabutti L. BMC Nephrology 10:71471-2369**

**Grundsrom G. ERA-EDTA congress 2012**

**Kuragano T. Artf Organs 2011 Sep 29**

**Daimon S. Ther Apher Dial 2011;15(5):460-5**

**Kassman RJ. Clin J Am Soc Nephrol 2009;4(9):1459-64**

**Είναι συμβατές με την εμπειρία του τμήματος μας το οποίο χρησιμοποιεί διαλύματα με τις παραπάνω προδιαγραφές για περισσότερο από 3 χρόνια.**

**Είναι συμβατές με τη κοινωνική απαίτηση οι ασθενείς να μην ταλαιπωρούνται με υποτασικά επεισόδια κατά τη διάρκεια της κάθαρσης.**

**Όσον αφορά τις προδιαγραφές για τις πλαστικές λαβίδες, τα σετ περιποίησης φλεβοκέντησης και τα αυτοκόλλητα με αντισηπτικό για χρήση στο σημείο εξόδου των μονίμων καθετήρων αυτές είναι συμβατές με τους κανόνες της ορθής ιατρικής πράξης με τις διεθνείς τεχνικές προδιαγραφές όπως αυτές αποτυπώνονται με τις οδηγίες των KDOGI και KDIGO και συμβατές με τη κοινωνική απαίτηση για λιγότερες λοιμώξεις στους αιμοκαθαρομένους.**

**Τα φίλτρα πλασμαφαίρεσης πρέπει συμβατά με τα μηχανήματα Multifiltrate της FRESenius, διότι αυτά τα μηχανήματα διαθέτει το νοσοκομείο μας το οποίο είναι το μοναδικό νοσοκομείο στην 7<sup>η</sup> ΔΥΠΕ που διενεργεί πλασμαφαίρεση. Και εξυπηρετεί ασθενείς με σοβαρά νοσήματα, οι οποίοι διαφορετικά θα αναγκαζόταν να πηγαίνουν στην Αθήνα για θεραπεία.**