

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΔΙΥΛΙΣΗΣ Μ.Τ.Ν. ΤΟΥ Γ.Ν.
ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ- ΠΑΝΑΝΕΙΟ

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⁺ 130-145meq/L

K⁺ 0-3 meq/L

Ca⁺ 0-4 meq/L

Οξικό Οξύ 2,5-10 meq/L

Διτανθρακικό 32-45 meg/L

και εφ' όσον ζητηθεί Γλυκόζη 0-2g/L

Κιτρικό οξύ 50% για μηχανήματα NIKKISO

2. Φύσιγγα 750 γρ. NaHCO₃ ξηράς σκόνης με κιτρικό οξύ 50% 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 Gambro ή NIKKISO.

3. Κιτρικό οξύ 50% για χρήση σε μηχανήματα NIKKISO ή Gambro

- Για χημικοθερμική απολύμανση, αφαλάτωση και αποσβέστωση για μηχανήματα Μ.Τ.Ν. NIKKISO ή Gambro
- Να έχει πλήρη μικροβιοκτόνο δράση, ιοκτόνο, βακτηριοκτόνο και παρασιτοκτόνο δράση (Gramm +, HIV, HBV, HCV, μύκητες κλπ).
- Να προσαρμόζονται εύκολα οι συσκευασίες του στα μηχανήματα χωρίς χρονοβόρες παρεμβάσεις
- Να αποτρέπουν ανάπτυξη αλλεργικών αντιδράσεων
- Να μην είναι καυστικό
- Να φέρει σήμανση CE
- Να πληροί όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας.
- Να διατίθεται σε συσκευασία 10 λίτρων, η διάρκεια ζωής του να είναι 2-3 έτη.

4. ΣΕΤ Διαλυμάτων αποτελείται α) από μια φύσιγγα NaCl 1200gr και β) φύσιγγα Διτανθρακικού Na^+ 720gr με κιτρικό οξύ 50% 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 Gambro.

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 1000ml κατάλληλος για αιμοκαθάρσεις με διτανθρακικό και NaCl σε μηχανήματα Gambro με συγκέντρωση ασβεστίου 2,75

Ο σάκος να περιέχει γλυκόζη και σε άλλα όχι, πυκνού διαλύματος ηλεκτρολυτών K^+ , Ca^{++} , Mg, υπό τη μορφή χλωριούχων αλάτων και οξικό οξύ. Χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με φύσιγγα NaCl για την on-line Παρασκευή του όξινου συστατικού διαλύματος αιμοκάθαρσης σε μηχάνημα Gambro.

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

α) Ημερομηνία λήξης

β) Αριθμός παρτίδας.

Na^+ :140 mmol/Lt

K^+ : 0,1,2,3,4 mmol/Lt

Ca^{++} : 1.25 , 1.5 , 1.75 , 2.00 mmol/Lt

Mg^{++} : 0.25, 0.5 , 0.75 , 1.00 mmol/Lt

HCO_3^- : 34 mmol/L

Gl (γλυκόζη) : 0 mmol/Lt, 5,55mmol/Lt

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

Ο σάκος να περιέχει γλυκόζη και σε άλλα όχι, πυκνού διαλύματος ηλεκτρολυτών K^+ , Ca^{++} , Mg, υπό τη μορφή χλωριούχων αλάτων και οξικό οξύ. Χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με φύσιγγα NaCl για την on-line παρασκευή του όξινου συστατικού διαλύματος αιμοκάθαρσης σε μηχάνημα Gambro.

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

α) Ημερομηνία λήξης

β) Αριθμός παρτίδας.

Na^+ :140 mmol/Lt

K^+ : 0,1,2,3,4 mmol/Lt

Ca⁺⁺: 1.25 , 1.5 , 1.75 , 2.00 mmol/l
Mg⁺⁺: 0.25, 0.5 , 0.75 , 1.00 mmol/l
HCO₃⁻ : 34 mmol/l
Gl (γλυκόζη) : 0 mmol/l, 5,55mmol/l

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 Gambro.

8. Διάλυμα απολυμαντικό για αποστείρωση Gambro

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

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

9. Φίλτρα υπερδιήθησης μικροβίων στα μηχανήματα On-line αιμοδιαδιήθησης Gambro

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. ΦΙΛΤΡΟ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ – ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΩΝ ΓΙΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ/ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΝΙΚΚΙΣΟ

Φίλτρα για την παρασκευή υπέρ καθαρού τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης στείρου μικροβίων και πυρετογόνων ουσιών, από μεμβράνη PEPA (Polyester Polymer Alloy), διπλής διήθησης για την παρασκευή τελικού διαλύματος αιμοκάθαρσης/αναπλήρωσης στείρου μικροβίων και πυρετογόνων ουσιών (για 750 ώρες λειτουργίας) επιφανείας 1,2m² & 1,0m². κατάλληλα για τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης του οίκου Nikkiso που διαθέτει η MTN του νοσοκομείου, Να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας και να φέρουν σήμανση CE.

12.	ΣΕΤ	ΓΡΑΜΜΩΝ	ΟΝ	LINE
Αγωγοί χορήγησης Online αιμοδιαδιήθησης (HDF) /αιμοδιήθησης (HDF & έγχυσης -				
έκπλυσης εξωσωματικού κυκλώματος.				
Με αντλία ±8x12x260mm, safe luer lock connections, βαλβίδα αντεπίστροφης, γραμμή				
παροχής, ελαστομερές ενέσεων.				
Μιας χρήσης, αποστειρωμένοι με ατμοκλιβανισμό, ατομικά συσκευασμένοι για τα				
μηχανήματα TN Nikkiso.				
Να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας και να φέρουν σήμανση CE				

13. 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^{ος} Θάλαμος Sodium 131- potassium 0, calcium 233,magnesium 0,669,choride 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.

Επιπλέον δεν επιθυμούμε γαλακτικό οξύ στο διάλυμα , διότι πολλοί ασθενείς της Μονάδος βρίσκονται ήδη σε γαλακτική οξέωση.

Ο λόγος που δεν χρειαζόμαστε γλυκόζη στο διάλυμα είναι ότι ήδη ο ασθενής στη Μονάδα λαμβάνει παρεντερική διατροφή ,ενώ αρκετοί ασθενείς πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη.

Επιπλέον πολλοί ασθενείς λόγω της νεφρικής ανεπάρκειας έχουν ήδη υψηλές τιμές καλίου , οπότε δε χρειαζόμαστε κάλιο στα διαλύματα . Εφόσον αυτό απαιτείται δίδεται κάλιο από την κεντρική γραμμή.

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 DOurgidas, Peter G Blake, Tedd S Ing Wolters Kluwer Health Kluwer Health και στο κλασσικό σύγγραμμα Νεφρολογίας The Kidney Brenner and Rector's 10th Edition Elsevier.

Υπάρχει βιβλιογραφική τεκμηρίωση της προσθήκης κιτρικών στις φύσιγγες διτανθρακικών 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 FRESINIUS, διότι αυτά τα μηχανήματα διαθέτει το νοσοκομείο μας το οποίο είναι το μοναδικό νοσοκομείο στην 7^η ΔΥΠΕ που διενεργεί πλασμαφαίρεση. Και εξυπηρετεί ασθενείς με σοβαρά νοσήματα, οι οποίοι διαφορετικά θα αναγκαζόταν να πηγαίνουν στην Αθήνα για θεραπεία.