

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 πώματα.

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

2. Φύσιγγα 720-750 γρ. σκόνης διτανθρακικού Νατρίου υψηλής καθαρότητας και σταθερότητας σύμφωνα με τις ελληνικές και τις διεθνείς προδιαγραφές.

Να φέρει δύο (2) φίλτρα τόσο στο άνω όσο και στο κάτω μέρος για την κατακράτηση αδιάλυτων σωματιδίων.

Να επαρκεί για 4-5 ώρες αιμοκάθαρσης.

Να είναι κατασκευασμένες από κατάλληλο, αδρανές και κατά προτίμηση διάφανο υλικό, ανθεκτικό στις κρούσεις, η δε σκόνη του διτανθρακικού να είναι χημικά καθαρή και σταθερή, στοιχεία που θα πρέπει να δηλωθούν σύμφωνα με τους κανόνες της φαρμακοποιίας.

Οι φύσιγγες να προσαρμόζονται χωρίς την ανάγκη ειδικού αντάπτορα ή άλλου συνδετικού.

Να φέρουν αντίστοιχη υποδοχή για μηχανήματα Gambro ή NIKKISO.

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

Ετικέτες φυσιγγίων:

α) Ημερομηνία παρασκευής - λήξης

β) Αριθμός παρτίδας

γ) Σύσταση

4. ΣΕΤ Διαλυμάτων αποτελείται α) από μια φύσιγγα NaCl 1200gr και β) φύσιγγα με ποσότητα σκόνης διττανθρακικού Νατρίου 720-750 γρ . υψηλής καθαρότητας και σταθερότητας σύμφωνα με τις ελληνικές και τις διεθνείς προδιαγραφές.

Να φέρει δύο (2) φίλτρα τόσο στο άνω όσο και στο κάτω μέρος για την κατακράτηση αδιάλυτων σωματιδίων.

Να επαρκεί για 4-5 ώρες αιμοκάθαρσης.

Να είναι κατασκευασμένες από κατάλληλο, αδρανές και κατά προτίμηση διάφανο υλικό, ανθεκτικό στις κρούσεις, η δε σκόνη του διττανθρακικού να είναι χημικά καθαρή και σταθερή, στοιχεία που θα πρέπει να δηλωθούν σύμφωνα με τους κανόνες της φαρμακοποιίας.

Οι φύσιγγες να προσαρμίζονται χωρίς την ανάγκη ειδικού αντάπτορα ή άλλου συνδετικού.

Οι φύσιγγες διττανθρακικού 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.

Ετικέτες φυσιγγίων:

α) Ημερομηνία παρασκευής - λήξης

β) Αριθμός παρτίδας

γ) Σύσταση