



1<sup>η</sup> Υ.Π.Ε ΑΤΤΙΚΗΣ Γ.Ν.Α ΚΑΤ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ ΚΑΤ  
ΤΜΗΜΑ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ  
ΠΑΡΕΛΗΦΘΗ  
ΑΡ. ΠΡΩΤ. 20/12/24  
ΣΥΝΗΜ. 46822

Κηφισιά : 20/12/2024

1<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ "ΚΑΤ"

Ταχ. Δ/νση : Νίκης 2  
Τ.Κ. 14561 Κηφισιά  
Τηλέφωνο : 213-2086118,213-2086685  
E-mail: [meth1docs@kat-hosp.gr](mailto:meth1docs@kat-hosp.gr), [abmethnurse@kat-hosp.gr](mailto:abmethnurse@kat-hosp.gr)

### ΠΡΟΣ ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

**ΘΕΜΑ:** Σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για τον διεθνή διαγωνισμό  
«Αναλώσιμα θεραπείας νεφρών» συνολικής πίστωσης 455.000,00  
ΕΥΡΩ

Σύμφωνα με την 25375/25.04.2024 απόφαση του Διοικητή του  
Νοσοκομείου που μας όρισε ως επιτροπή σύνταξης σας κοινοποιούμε:

1. Τις τεχνικές προδιαγραφές των αναλωσίμων για την θεραπεία  
συνεχούς νεφρικής υποκατάστασης (CRRT)

2. Τις ετήσιες ποσότητες ανά Μονάδα Εντατικής Θεραπείας:

ΜΕΘ Ι

ΜΕΘ ΙΙ- ΜΑΦ

3. Τις ανάγκες και τις προδιαγραφές των μηχανημάτων ανά

Μονάδα Εντατικής Θεραπείας:

ΜΕΘ Ι

ΜΕΘ ΙΙ- ΜΑΦ

Τακτικά μέλη

1. ΣΤΡΑΤΟΥΛΗ ΣΤΑΜΑΤΟΥΛΑ, ΜΕΘ Ι Πρόεδρος

2. ΦΟΡΤΗ ΜΑΡΙΑ, ΜΕΘ Ι

Μέλος

3. ΧΡΥΣΙΚΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ, ΜΕΘ Ι

Μέλος

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΘ ΙΙ & ΜΑΦ**

	Περιγραφή Υλικών CRRT	Ενδεικτική Ποσότητα	Ενδεικτική Τιμή	Σύνολο Δαπάνης	ΦΠΑ	Δαπάνη Με ΦΠΑ
1	ΦΙΛΤΡΑ ΜΕΤΑ ΓΡΑΜΜΩΝ 1.9m <sup>2</sup> & 2.0m <sup>2</sup> (ΠΛΗΡΗ ΣΕΤ)	610	170	103700	0,06	109.922,00 €
2	ΦΙΛΤΡΑ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΜΕΤΑ ΓΡΑΜΜΩΝ	4	300	1200	0,06	1.272,00 €
3	ΦΙΛΤΡΑ ΑΙΜΟΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗΣ					
3.1	Ειδικό set ρητίνης ανιοντοανταλλαγής για εξειδικευμένες θεραπείες υπερχολερυθριναιμίας.	2	1385	2770	0,06	2.936,20 €
3.2	Σύστημα Αιμοπροσρόφησης για Κρίσιμες καταστάσεις	4	1385	5540	0,06	5.872,40 €
3.3	Σύστημα αιμοπροσρόφησης για δηλητηριάσεις.	1	685	685	0,06	726,10 €
3.4	Σύστημα αιμοπροσρόφησης για ηπατική ανεπάρκεια.	3	1385	4155	0,06	4.404,30 €
4	ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ	8450	15	126750	0,06	134.355,00 €
5	ΣΑΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΥΠΕΡΔΙΗΘΗΜΑΤΟΣ 5L	7992	2,95	23576,4	0,13	26.641,33 €
6	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΚΙΤΡΙΚΩΝ 0.75L	850	5	4250	0,13	4.802,50 €
				272626		290.931,83 €

**ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ – ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΘ ΙΙ & ΜΑΦ****1. ΦΙΛΤΡΑ ΜΕΤΑ ΓΡΑΜΜΩΝ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT ΜΕΘ ΙΙ & ΜΑΦ ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ**

Τριχοειδικά φίλτρα συνεχών μεθόδων μετά γραμμών για το μηχάνημα συνεχών μεθόδων CRRT από συνθετική μεμβράνη για συνεχή αρτηριοφλεβική αιμοδιήθηση, συνεχή φλεβοφλεβική αιμοδιήθηση και όλες τις παραλλαγές τους σε ΣΕΤ συμβατά και με τους δύο τύπους αντιπηκτικής αγωγής (ηπαρίνη και κιτρικά, που να περιλαμβάνουν φίλτρο, αρτηριοφλεβικές γραμμές, γραμμές διαλύματος υποκατάστασης με σάκο θέρμανσης, γραμμές και σάκο συλλογής υπερδιηθήματος, γραμμές σύνδεσης κτλ.

Γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά φίλτρων: Τριχοειδικό φίλτρο από πολυαιθεροσουλφόνη ή και πολυσουλφόνη με δραστικές επιφάνειες 1.9m<sup>2</sup> και 2m<sup>2</sup>, με δυνατότητα επιλογής ανάλογα με τον τύπο της θεραπείας, αποστειρωμένα, ατομικά συσκευασμένα, ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών με επαρκή ρυθμό υπερδιήθησης έως και 60ml/h/mmHg. Κατάλληλα για όλες τις μεθόδους υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, HVHF, θεραπεία με χορήγηση κιτρικών ως αντιπηκτική αγωγή κτλ. με διαπερατότητα/cut off στα 50.000 Daltons περίπου για την απομάκρυνση σηπτικών παραγόντων και άλλων ουσιών μέσου μοριακού βάρους.

Θα αξιολογηθούν επίσης ο όγκος πλήρωσης σε ml του εξωσωματικού κυκλώματος, ο ρυθμός UF, οι καθάρσεις ουσιών, clearance (ml/min) σε Ουρία, Κρεατινίνη, Φώσφορος, Βιταμίνη Β12.

Όλα τα παραπάνω αναφερόμενα φίλτρα & αναλώσιμα υλικά να διατίθενται σε ατομική συσκευασία, και ως μεμονωμένα φίλτρα, να είναι αποστειρωμένα, ελεύθερα πυρετογόνων, να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν απαραίτητα όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας.

**2. ΦΙΛΤΡΑ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΜΕΤΑ ΓΡΑΜΜΩΝ (ΠΛΗΡΗ ΣΕΤ) ΜΕΘ ΙΙ & ΜΑΦ**

Γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά φίλτρου :



Τριχοειδικά φίλτρα που να έχουν βιοσυμβατή μεμβράνη πολυεθεροσουλφονη αποστειρωμένα κατάλληλα για την διενέργεια της θεραπευτικής ανταλλαγής πλάσματος - πλασμαφαίρεσης (plasma exchange) σε ατομική συσκευασία, δυνατότητα αντιπηξίας και με τους δύο τρόπους (ηπαρίνη, κιτρικό), ελεύθερα πυρετογόνων, με δυνατότητα επιλογής ανάλογα με τον τύπο της θεραπείας και δραστικές επιφάνειες 0,45m<sup>2</sup>. Το set να περιλαμβάνει φίλτρο αρτηριο-φλεβικές γραμμές, γραμμές υποκατάστασης με σάκο θέρμανσης, γραμμές και σάκο συλλογής υπερδιηθήματος καθώς και γραμμές πολλαπλής σύνδεσης. Όλα τα παραπάνω αναφερόμενα φίλτρα & αναλώσιμα υλικά να διατίθενται σε ατομική συσκευασία, να είναι αποστειρωμένα, ελεύθερα πυρετογόνων, να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν απαραίτητα όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας.

### **3. ΦΙΛΤΡΑ ΑΙΜΟΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΕΡΧΟΛΥΡΕΘΡΙΝΑΙΜΙΑ ΜΕΘ II & ΜΑΦ**

#### **3.1 Ειδικό set ρητίνης ανιοντοανταλλαγής για εξειδικευμένες θεραπείες υπερχολερυθριναιμίας.**

Να φέρει ειδικά φίλτρα κατακράτησης σωματιδίων από πολυαμίδιο και στα δύο άκρα. Να είναι εξειδικευμένο ώστε να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την αντιμετώπιση της υπερχολερυθριναιμίας Το φλεβικό άκρο να φέρει δύο ειδικά φίλτρα κατακράτησης σωματιδίων από πολυπροπυλένιο. Να είναι αποστειρωμένο. Να επιτυγχάνει σημαντική μείωση χολερυθρίνης, χολικών οξέων, CRP και ενδοτοξινών.

#### **3.2 Σύστημα Αιμοπροσρόφησης για Κρίσιμες καταστάσεις**

Ειδικό set secondary cross-linking αιμοπροσροφητικής ρητίνης ουδέτερων μακροπόρων, για ασθενείς σε κρίσιμες καταστάσεις που νοσηλεύονται στη ΜΕΘ. Η ρητίνη να είναι νέας τεχνολογίας secondary cross linking. Η προσφορά να συνοδεύεται από επίσημο έγγραφο της εταιρείας παραγωγής που να πιστοποιεί ότι η τεχνολογία που χρησιμοποιείται είναι secondary cross linking. Να είναι εξειδικευμένο ώστε να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την απομάκρυνση μεσολαβητών φλεγμονής και κυτοκινών όπως IL-1B, IL6, IL8, IL10, TNF-A κλπ. Να συμπεριληφθούν μελέτες σχετικές με την βιοσυμβατότητα και την ασφάλεια του set αιμοπροσρόφησης. Να αποσταλεί σχετικό prospectus. Να συνοδεύεται από ειδικό kit γραμμών ώστε να διαφυλάσσεται με απόλυτο τρόπο η ασφάλεια του κλειστού κυκλώματος κατά την έναρξη και λήξη της χρήσης του φίλτρου αιμοπροσρόφησης. Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία. Να απομακρύνει αποτελεσματικά μεσολαβητές φλεγμονής, κυτταροκίνες και να βοηθά στην αντιμετώπιση κρίσιμων καταστάσεων όπως: Σήψη, Σοβαρή οξεία παγκρεατίτιδα, ARDS, Σοβαρά τραύματα, Σοβαρά εγκαύματα

#### **3.3 Σύστημα αιμοπροσρόφησης για δηλητηριάσεις.**

- Η ρητίνη να είναι νέας τεχνολογίας secondary cross linking.
- Η προσφορά να συνοδεύεται από επίσημο έγγραφο της εταιρείας παραγωγής που να πιστοποιεί ότι η τεχνολογία που χρησιμοποιείται είναι secondary cross linking.
- Να είναι εξειδικευμένο ώστε να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την αντιμετώπιση των δηλητηριάσεων
- Να συνοδεύεται από ειδικό kit γραμμών ώστε να διαφυλάσσεται με απόλυτο τρόπο η ασφάλεια του κλειστού κυκλώματος κατά την έναρξη και λήξη της χρήσης του φίλτρου αιμοπροσρόφησης.
- Παρακαλώ να συμπεριληφθούν μελέτες σχετικές με την βιοσυμβατότητα και την ασφάλεια του set αιμοπροσρόφησης
- Να αποσταλεί σχετικό prospectus
- Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία
- Να αντιμετωπίζει αποτελεσματικά δηλητηριάσεις που προέρχονται από:
  - Φυτοφάρμακα και Παρασιτοκτόνα
  - Ποντικοφάρμακα
  - Βιοτοξίνες
  - Βιομηχανικά παράγωγα
  - Υπερβολική δόση φαρμακευτικών ουσιών

#### **3.4 Σύστημα αιμοπροσρόφησης για ηπατική ανεπάρκεια.**

(φίλτρο ρητίνης + συνδετικές γραμμές)

Η ρητίνη να είναι νέας τεχνολογίας secondary cross linking.



Η προσφορά να συνοδεύεται από επίσημο έγγραφο της εταιρείας παραγωγής που να πιστοποιεί ότι η τεχνολογία που χρησιμοποιείται είναι secondary cross linking.

Να είναι εξειδικευμένο ώστε να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την αντιμετώπιση της ηπατικής ανεπάρκειας

Παρακαλώ να συμπεριληφθούν μελέτες σχετικές με την βιοσυμβατότητα και την ασφάλεια του set αιμοπροσρόφησης

Να αποσταλεί σχετικό prospectus

Να είναι αποστειρωμένα με  $\gamma$  ακτινοβολία

Να επιτυγχάνει σημαντική μείωση μεσολαβητών φλεγμονής καθώς και αμμωνίας, μερκαπτανής και αρωματικών αμινοξέων.

#### **4. ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT ΜΕΘ II & ΜΑΦ**

Διάλυμα που να περιέχει μόνο διττανθρακικά (σε συγκέντρωση 35mmol/L), χωρίς οξικά-γαλακτικά, κατάλληλα για όλες τις μεθόδους υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας, συμβατά και με τους δύο τύπους αντιπηκτικής αγωγής (ηπαρίνη και κιτρικά), σε σάκους δύο διαμερισμάτων των 5 λίτρων ελεύθερους πυρετογόνων, αποστειρωμένους και ατομικά συσκευασμένους στις παρακάτω συνθέσεις: με και χωρίς κάλιο, με και χωρίς γλυκόζη.

Σύνθεση σε τελικό διάλυμα έτοιμο προς χρήση (mmol/L) Συστατικά Sodium 140, Potassium 0 & 2 & 4, Calcium 1.75, Magnesium 0.5, Chloride 109.3 - 111.3, Bicarbonate 35, Glucose 0 & 5.55 Osmolarity 287 - 300 PH 7.0-7.5

Να διαθέτουν απαραίτητα άδεια κυκλοφορίας Ε.Ο.Φ.

Κάθε σάκος να βρίσκεται σε ατομική συσκευασία.

Διάρκεια ζωής 18 - 24 μήνες

Να υπάρχει ταινία εμφανής η οποία αναφέρει ευκρινώς τη σύνθεση του περιεχόμενου διαλύματος.

Να υπάρχει η δυνατότητα προσθήκης ουσιών από τους θεράποντες, χωρίς πρόβλημα.

Η ανάμιξη των δύο διαμερισμάτων να είναι απλή, γρήγορη.

#### **5. ΣΑΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT ΜΕΘ II & ΜΑΦ**

Σάκος συλλογής για το παρεχόμενο φορητό μηχάνημα αιμοδιήθισης-αιμοδιαδιήθισης (συνοδός εξοπλισμός)

Σάκος συλλογής υπερδιηθήματος 5Lt με σφικτήρα απομόνωσης, ασφαλή σύνδεση αποσύνδεση σε περίπτωση μολυσματικών υγρών, ή με επιλογή του χρήστη για πολλαπλές αποχετεύσεις, κατάλληλος για χρήση στα παρεχόμενα μηχανήματα συνεχών μεθόδων CRRT (SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, TPE, HEMOPERFUSION) και για τις θεραπείες συνεχούς χορήγησης κιτρικών ως αντιπηκτική αγωγή. Να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας

#### **6. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ ΚΙΤΡΙΚΩΝ 0.75L ΜΕΘ II & ΜΑΦ**

Σάκοι διαλύματος κιτρικού χωρίς ασβέστιο μιας χρήσης 750ml αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων με σταθερή σύνθεση Sodium Citrate, Dextrose Monohydrate, Citric Acid - Anticoagulant Citrate Dextrose Solution για χρήση αντιπηκτικής αγωγής σε θεραπεία υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας με χορήγηση κιτρικών. Να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν όλα τα πρότυπα ασφαλείας



**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

Η συσκευή να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να πληροί όλους τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με φύλλο συμμόρφωσης στα αντίστοιχα πρωτότυπα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστή που είναι τα απαραίτητα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει την σχετική σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.

Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220 Volts / 50 Hz.

Να φέρεται σε τροχήλατη αντικραδασμική βάση, με σύστημα ακινητοποίησης τροχών και να είναι εύκολη στη μεταφορά της.

Να εκτελεί απαραίτητως όλες τις παρακάτω μεθόδους :

- A) Συνεχούς βραδείας υπερδιήθησης (SCUF),
- B) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιήθησης (CVVH),
- Γ) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοκάθαρσης (CVVHD),
- Δ) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιαδιήθησης (CVVHDF),
- E) Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων (HVHF),
- ΣΤ) Θεραπείες CRRT με χρήση κιτρικών και
- Z) Θεραπείες αιμοπροσρόφησης - (HEMOPERFUSION)

H) Θεραπείες ανταλλαγής πλάσματος - πλασμαφαίρεσης - (TPE με αντιπηκτική αγωγή ηπαρίνης και κιτρικών).

Να δέχεται απαραίτητως ένα πλήρες σετ γραμμών με το οποίο θα μπορεί να εκτελεί όλες τις παραπάνω μεθόδους χωρίς την προσθήκη επιπλέον αναλωσίμων με μεγάλη διάρκεια ζωής πάνω από 72 ώρες.

Να λειτουργεί και να ελέγχεται από ενσωματωμένο (-ους) μικροϋπολογιστή (-ές).

Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης και σύνδεσης στους ζυγούς έως και 20lt διαλύματος υποκατάστασης καθώς επίσης έως και 20lt υπερδιηθήματος UF.

Να δέχεται φίλτρα CRRT, TPE & PERFUSION κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών επιφανειών, τύπων και εργοστασίων, με ποιινή απόρριψης.

Να διαθέτει αυτόματες, περισταλτικές αντλίες (αίματος, υπερδιηθήματος UF, διαλυμάτων υποκατάστασης με δυνατότητα και εφαρμογή υψηλών όγκων) μεγάλης ακρίβειας. Απαραίτητη η δυνατότητα μεγάλων ρυθμών ροής των αντλιών.

Να έχει ενσωματωμένη αυτόματη και μεγάλης ακρίβειας αντλία χορήγησης αντιπηκτικής αγωγής με ηπαρίνη.

Να υπάρχει απαραίτητως η δυνατότητα διεύρυνσης των ορίων της αρτηριακής - φλεβικής πίεσης.

Να έχει ενσωματωμένο σύστημα υπολογισμού της παρεχόμενης δόσης κάθαρσης.

Να διενεργεί θεραπείες CRRT & TPE με τοπική αντιπηκτική αγωγή κιτρικών και με επανέγχυση ασβεστίου με ταυτόχρονη λειτουργία ασφαλείας από αντλίες και ζυγούς μεγάλης ακρίβειας.

Να υπάρχει η δυνατότητα προετοιμασίας αντιπηξίας και με τους δύο τρόπους (ηπαρίνη, κιτρικό) καθώς επίσης η δυνατότητα εναλλαγής του τρόπου αντιπηξίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας CRRT.

Να μην απαιτείται η χρήση διαφορετικών συνθέσεων διαλυμάτων υποκατάστασης στις θεραπείες CRRT με την χορήγηση αντιπηκτικής αγωγής κιτρικών.

Να δέχεται στείρα διαλύματα υποκατάστασης - αιμοκάθαρσης και αντιπηκτικής αγωγής με κιτρικά διαφορετικών συνθέσεων, κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων, με ποιινή απόρριψης.

Να έχει ένδειξη και διενεργεί θεραπείες CRRT - TPE σε ασθενείς με μικρό σωματικό βάρος  $\pm 20$ kg.

Να είναι εφοδιασμένο με λογισμικό ελέγχου των αντλιών αίματος, κιτρικού και ασβεστίου στις θεραπείες αντιπηκτικής αγωγής με κιτρικά για την ασφάλεια των ασθενών.

Να διαθέτει μεγάλης ακρίβειας σύστημα ελέγχου απώλειας υγρών που αποτελείται από ζυγό και αντλία υπερδιηθήματος UF με πολύ μικρή απόκλιση  $\pm 50$ ml/ $\pm 20$ ml

Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού της αναλογίας έγχυσης διαλυμάτων μεταξύ pre & post dilution.

Να υπάρχει η δυνατότητα ο χρήστης να αλλάζει τα είδη και τις παραμέτρους θεραπειών κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.

Να είναι εύκολη η τοποθέτηση των γραμμών και το γέμισμα αυτών (αυτόματο priming).

Να έχει τη δυνατότητα χρήσης φίλτρων pre ή και post dilution.

Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απαέρωσης των υγρών υποκατάστασης.

Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης όλων των παραμέτρων των 3 τελευταίων συνεδριών.

Το πάνελ χειρισμού του να είναι ευανάγνωστο και να διαθέτει περιστρεφόμενη έγχρωμη οθόνη υψηλής ευκρίνειας.

Να πραγματοποιεί τις ακόλουθες μετρήσεις πιέσεων : α) Αρτηριακή, β) Φλεβική, γ) πίεση προ φίλτρου, δ) πίεση υπερδιηθήματος.

Για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη, να διαθέτει απαραίτητα software στα Ελληνικά με σχετικές βοηθητικές οδηγίες.

Να αυτοελέγχεται με την ενεργοποίηση του και να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών ενώ πρέπει να είναι εξοπλισμένο με όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και οπτικοακουστικά συστήματα ειδοποίησης συναγερμών-ασφαλείας (ανιχνευτή αέρα, αισθητήρα διαρροής αίματος, φλεβικό σφιγκτήρα αιματικού κυκλώματος, αισθητήρες μέτρησης πίεσης, αυτόματο σύστημα απαέρωσης υγρών υποκατάστασης κλπ.) για την προστασία του ασθενούς, είτε από βλάβη, είτε από κακό χειρισμό.



Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη εφεδρική μπαταρία, έτσι ώστε να μη χάνει τα δεδομένα θεραπείας και να μην διακόπτεται η θεραπεία τουλάχιστον για μερικά λεπτά σε περίπτωση διακοπής του ηλεκτρικού ρεύματος.

Να υπάρχει δυνατότητα η συσκευή να τίθεται σε κατάσταση επανακυκλοφορίας έτσι ώστε να μπορεί να επανασυνδεθεί ο ασθενής με τα ίδια αναλώσιμα μετά από προσωρινή αποσύνδεση για την όποια απαραίτητη εμβόλιμη ιατρική πράξη (π.χ. διαγνωστική τομογραφία)

Να διαθέτει μνήμη των προγραμματισμένων πληροφοριών ακόμη και με την αποσύνδεση του από το ρεύμα επιτρέποντας την μετακίνησή και την προετοιμασία του να γίνεται μακριά από τον ασθενή

Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμαντικό σύστημα των διαλυμάτων υποκατάστασης με δυνατότητα θέρμανσης μεγάλης ποσότητας διαλύματος υποκατάστασης για υψηλές ροές και ρυθμίσεων της θερμοκρασίας ή απενεργοποίησης του εάν κρίνεται απαραίτητο.

Να έχει τη δυνατότητα εμφάνισης του ποσοστού του συντελεστή διήθησης ώστε να προλαμβάνονται πιθανά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι γραμμές να είναι προσυνδεδεδεμένες μεταξύ τους σε μια σταθερή βάση για εύκολη τοποθέτηση με λίγες κινήσεις για την ευκολία του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού και όχι με τα φίλτρα για να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής επιφανείας, τύπου ανάλογα με τις ανάγκες της θεραπείας.

Να παρέχεται η δυνατότητα αλλαγής μόνο του φίλτρου και όχι απαραίτητα των γραμμών σε περίπτωση που είναι απαραίτητο.

Δυνατότητα σύνδεσης με Πληροφοριακά Συστήματα Κλινικών, Η/Υ για παρακολούθηση και μεταφορά των δεδομένων της κάθαρσης σε πραγματικό χρόνο



	Περιγραφή Υλικών CRRT	Ενδεικτική Ποσότητα	ΜΟΝ. ΜΕΤΡΗΣΗΣ	Ενδεικτική Τιμή	Σύνολο Δαπάνης	ΦΠΑ	Σύνολο Δαπάνης ΜΕ ΦΠΑ
1	ΦΙΛΤΡΑ ΜΕΤΑ ΓΡΑΜΜΩΝ 1.9 & 2.0m <sup>2</sup> (ΠΛΗΡΗ ΣΕΤ)	200	TEM	170	34000	6%	36.040,00 €
2	ΦΙΛΤΡΑ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΜΕΤΑ ΓΡΑΜΜΩΝ	5	TEM	337,49	1687,45	6%	1.788,70 €
3	ΦΙΛΤΡΑ ΑΙΜΟΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗΣ						- €
3.1	Ειδικό set ρητίνης ανιοντοανταλλαγής για εξειδικευμένες θεραπείες υπερχολερυθριναιμίας.	1	TEM	1385	1385	6%	1.468,10 €
3.2	Σύστημα Αιμοπροσρόφησης για Κρίσιμες καταστάσεις	1	TEM	1385	1385	6%	1.468,10 €
3.3	Σύστημα αιμοπροσρόφησης για δηλητηριάσεις.	1	TEM	685	685	6%	726,10 €
3.4	Σύστημα αιμοπροσρόφησης για ηπατική ανεπάρκεια.	1	TEM	1385	1385	6%	1.468,10 €
4	ΦΙΛΤΡΑ ΜΕΤΑ ΓΡΑΜΜΩΝ 1.8m <sup>2</sup> (ΠΛΗΡΗ ΣΕΤ) ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΚΙΤΡΙΚΑ	60	TEM	220	13200	6%	13.992,00 €
5	ΦΙΛΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΗΨΗ	8	TEM	450	3600	13%	4.068,00 €
6	ΦΙΛΤΡΑ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΔΙΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ	1	TEM	220	220	13%	248,60 €
7	ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ 5 Lt	2760	TEM	15	41400	6%	43.884,00 €
8	ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΚΙΤΡΙΚΩΝ 5 Lt	840	TEM	13	10920	6%	11.575,20 €
9	ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ Χωρίς ασβέστιο 5L	1480	TEM	14,6	21608	13%	24.417,04 €
10	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 4% ΚΙΤΡΙΚΩΝ 1,5L	600	TEM	15,3	9180	13%	10.373,40 €
11	ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT ΜΕ ΣΗΨΗ ΜΕΘ Ι 5 Lt	150	TEM	13,5	2025	6%	2.146,50 €
12	ΣΑΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΥΠΕΡΔΙΗΘΗΜΑΤΟΣ 5L	2650	TEM	2,95	7817,5	13%	8.833,78 €
13	ΣΑΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΥΠΕΡΔΙΗΘΗΜΑΤΟΣ 10L	110	TEM	8	880	13%	994,40 €
14	ΣΑΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΥΠΕΡΔΙΗΘΗΜΑΤΟΣ 5LT ΜΕ ΚΛΙΠ	40	TEM	5,8	232	13%	262,16 €
15	ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΣ ΣΑΚΟΣ ΘΕΡΜΑΝΤΗΡΑ ΑΙΜΑΤΟΣ	24	TEM	11,5	276	13%	311,88 €
	<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>				<b>151.885,95</b>		<b>164.066,05</b>

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΘ Ι**

## **ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ – ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΘ Ι**

### **1. ΦΙΛΤΡΑ ΜΕΤΑ ΓΡΑΜΜΩΝ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT ΜΕΘ Ι ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ**

Τριχοειδικά φίλτρα συνεχών μεθόδων μετά γραμμών για το μηχάνημα συνεχών μεθόδων CRRT από συνθετική μεμβράνη για συνεχή αρτηριοφλεβική αιμοδιήθηση, συνεχή φλεβοφλεβική αιμοδιήθηση και όλες τις παραλλαγές τους σε ΣΕΤ συμβατά και με τους δύο τύπους αντιπηκτικής αγωγής (ηπαρίνη και κιτρικά, που να περιλαμβάνουν φίλτρο, αρτηριοφλεβικές γραμμές, γραμμές διαλύματος υποκατάστασης με σάκο θέρμανσης, γραμμές και σάκο συλλογής υπερδιηθήματος, γραμμές σύνδεσης κτλ.

Γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά φίλτρων: Τριχοειδικό φίλτρο από πολυαιθεροσουλφόνη ή και πολυσουλφόνη με δραστικές επιφάνειες 1.9m<sup>2</sup> και 2m<sup>2</sup>, με δυνατότητα επιλογής ανάλογα με τον τύπο της θεραπείας, αποστειρωμένα, ατομικά συσκευασμένα, ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών με επαρκή ρυθμό υπερδιήθησης έως και 60ml/h/mmHg. Κατάλληλα για όλες τις μεθόδους υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, HVHF, θεραπεία με χορήγηση κιτρικών ως αντιπηκτική αγωγή κτλ. με διαπερατότητα/cut off στα 50.000 Daltons περίπου για την απομάκρυνση σηπτικών παραγόντων και άλλων ουσιών μέσου μοριακού βάρους.

Θα αξιολογηθούν επίσης ο όγκος πλήρωσης σε ml του εξωσωματικού κυκλώματος, ο ρυθμός UF, οι καθάρσεις ουσιών, clearance (ml/min) σε Ουρία, Κρεατινίνη, Φώσφορος, Βιταμίνη B12. Όλα τα παραπάνω αναφερόμενα φίλτρα & αναλώσιμα υλικά να διατίθενται σε ατομική συσκευασία, και ως μεμονωμένα φίλτρα & αναλώσιμα υλικά να είναι αποστειρωμένα, ελεύθερα πυρετογόνων, να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν απαραίτητως όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας.

### **2. ΦΙΛΤΡΑ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΜΕΤΑ ΓΡΑΜΜΩΝ (ΠΛΗΡΗ ΣΕΤ) ΜΕΘ Ι**

Σετ αποστειρωμένο και ατομικά συσκευασμένο για τη θεραπεία της πλασμαφαίρεσης.

Η συσκευασία να διαθέτει σετ με προσυνδεδεμένες γραμμές με ενσωματωμένο σάκο θέρμανσης για εύκολη και ασφαλή τοποθέτηση στο μηχάνημα, σάκο αποχέτευσης αποστειρωμένο και ελεύθερο πυρετογόνων περιεκτικότητας 10lt με ειδικό βρυσάκι αδειάσματος καθώς και το φίλτρο.

Το φίλτρο να είναι αποστειρωμένο με ατμό από βιοσυμβατή μεμβράνη πολυσουλφόνης με επιφάνεια 0,6m<sup>2</sup>.

### **3. ΦΙΛΤΡΑ ΑΙΜΟΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗΣ ΜΕΘ Ι**

#### **3.1 Ειδικό set ρητίνης ανιοντοανταλλαγής για εξειδικευμένες θεραπείες υπερχολερυθριναιμίας.**

Να φέρει ειδικά φίλτρα κατακράτησης σωματιδίων από πολυαμίδιο και στα δύο άκρα. Να είναι εξειδικευμένο ώστε να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την αντιμετώπιση της υπερχολερυθριναιμίας Το φλεβικό άκρο να φέρει δύο ειδικά φίλτρα κατακράτησης σωματιδίων από πολυτροπυλένιο. Να είναι αποστειρωμένο. Να επιτυγχάνει σημαντική μείωση χολερυθρίνης, χολικών οξέων, CRP και ενδοτοξινών.

#### **3.2 Σύστημα Αιμοπροσρόφησης για Κρίσιμες καταστάσεις**

Ειδικό set secondary cross-linking αιμοπροσροφητικής ρητίνης ουδέτερων μακροπόρων, για ασθενείς σε κρίσιμες καταστάσεις που νοσηλεύονται στη ΜΕΘ.

Η ρητίνη να είναι νέας τεχνολογίας secondary cross linking.

Η προσφορά να συνοδεύεται από επίσημο έγγραφο της εταιρείας παραγωγής που να πιστοποιεί ότι η τεχνολογία που



χρησιμοποιείται είναι secondary cross linking.

Να είναι εξειδικευμένο ώστε να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την απομάκρυνση

μεσολαβητών φλεγμονής και κυτοκινών όπως IL-1B, IL6, IL8, IL10, TNF-A κλπ

Να συμπεριληφθούν μελέτες σχετικές με την βιοσυμβατότητα και την ασφάλεια του set αιμοπροσρόφησης

Να αποσταλεί σχετικό prospectus

Να συνοδεύεται από ειδικό kit γραμμών ώστε να διαφυλάσσεται με απόλυτο τρόπο η

ασφάλεια του κλειστού κυκλώματος κατά την έναρξη και λήξη της χρήσης του φίλτρου

αιμοπροσρόφησης.

Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία.

Να απομακρύνει αποτελεσματικά μεσολαβητές φλεγμονής, κυτταροκίνες και να βοηθά στην

αντιμετώπιση κρίσιμων καταστάσεων όπως: Σήψη, Σοβαρή οξεία παγκρεατίτιδα, ARDS,

Σοβαρά τραύματα, Σοβαρά εγκαύματα

### **3.3 Σύστημα αιμοπροσρόφησης για δηλητηριάσεις.**

• Η ρητίνη να είναι νέας τεχνολογίας secondary cross linking.

• Η προσφορά να συνοδεύεται από επίσημο έγγραφο της εταιρείας παραγωγής που να πιστοποιεί ότι η τεχνολογία που χρησιμοποιείται είναι secondary cross linking.

• Να είναι εξειδικευμένο ώστε να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την

αντιμετώπιση των δηλητηριάσεων

• Να συνοδεύεται από ειδικό kit γραμμών ώστε να διαφυλάσσεται με απόλυτο τρόπο η

ασφάλεια του κλειστού κυκλώματος κατά την έναρξη και λήξη της χρήσης του φίλτρου

αιμοπροσρόφησης.

• Παρακαλώ να συμπεριληφθούν μελέτες σχετικές με την βιοσυμβατότητα

και την ασφάλεια του set αιμοπροσρόφησης

• Να αποσταλεί σχετικό prospectus

• Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία

• Να αντιμετωπίζει αποτελεσματικά δηλητηριάσεις που προέρχονται από:

– Φυτοφάρμακα και Παρασιτοκτόνα

– Ποντικοφάρμακα

– Βιοτοξίνες

– Βιομηχανικά παράγωγα

– Υπερβολική δόση φαρμακευτικών ουσιών

### **3.4 Σύστημα αιμοπροσρόφησης για ηπατική ανεπάρκεια.**

(φίλτρο ρητίνης + συνδετικές γραμμές)

Η ρητίνη να είναι νέας τεχνολογίας secondary cross linking.

Η προσφορά να συνοδεύεται από επίσημο έγγραφο της εταιρείας παραγωγής που να

πιστοποιεί ότι η τεχνολογία που χρησιμοποιείται είναι secondary cross linking.

Να είναι εξειδικευμένο ώστε να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την αντιμετώπιση της

ηπατικής ανεπάρκειας

Παρακαλώ να συμπεριληφθούν μελέτες σχετικές με την βιοσυμβατότητα και την ασφάλεια του

set αιμοπροσρόφησης

Να αποσταλεί σχετικό prospectus

Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία

Να επιτυγχάνει σημαντική μείωση μεσολαβητών φλεγμονής καθώς και

αμμωνίας, μερκαπτόνης και αρωματικών αμινοξέων.

## **4. ΦΙΛΤΡΑ ΜΕΤΑ ΓΡΑΜΜΩΝ 1.8m<sup>2</sup> (ΠΛΗΡΗ ΣΕΤ) ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΚΙΤΡΙΚΑ ΜΕΘ 1**

Τα φίλτρα να είναι αποστειρωμένα με ατμό, να διαθέτουν μεμβράνη πολυσουλφόνης 1.8m<sup>2</sup>

ειδικά επεξεργασμένη για θεραπείες συνεχούς αιμοδιήθησης - αιμοδιαδιήθησης.

Η μεμβράνη είναι διαπερατή για στοιχεία με μοριακό βάρος έως περίπου 30.000 Daltons για

να διατηρούν την αλβουμίνη.

Το σετ να περιλαμβάνει ενιαίο σύστημα προσυνδεδεμένων γραμμών τύπου κασέτας με

ενσωματωμένους σάκους θέρμανσης για ευκολία στη σύνδεση του μηχανήματος.

## **5. ΦΙΛΤΡΑ ΣΗΨΗΣ ΜΕΘ Ι**

Φίλτρο για αφαίρεση κυτταροκινών και ενδοτοξινών με δυνατότητα ταυτόχρονης θεραπείας συνεχούς νεφρικής υποκατάστασης

Τριχοειδικό φίλτρο τριών στρωμάτων, με συνθετική ηπαρινισμένη μεμβράνη 1,5m<sup>2</sup>. Να είναι ειδικό για την επικουρική διαχείριση ασθενών με υψηλή συγκέντρωση φλεγμονωδών μεσολαβητών συμπεριλαμβανομένων κυτταροκινών και ενδοτοξινών.

Στο σετ να περιλαμβάνεται το φίλτρο προσυνδεδεμένο με τις χρωματικά κωδικοποιημένες γραμμές και σάκος συλλογής διηθήματος 5lt με ειδικό βρυσάκι/κλιπ αδειάσματος.

## **6. ΦΙΛΤΡΑ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ**

Φίλτρα με δυνατότητα εξωσωματικής (ECCO2R) με μεμβράνη Phosphorylcholine και επιφάνεια 0.8m<sup>2</sup>. Δύναται να χρησιμοποιηθεί για εξωσωματική αφαίρεση διοξειδίου του άνθρακα

ταυτόχρονα με τη θεραπεία συνεχούς νεφρικής υποκατάστασης ή/ και ταυτόχρονα με το φίλτρο απομάκρυνσης κυτταροκινών και ενδοτοξινών ή/και μόνο για την απομάκρυνση του διοξειδίου για έως και 72 ώρες.

Στο σετ να περιλαμβάνεται το φίλτρο, γραμμή σύνδεσης με το οξυγόνο και σετ κασέτα με προσυνδεδεμένες χρωματικά κωδικοποιημένες γραμμές.

## **7. ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT ΜΕΘ Ι**

Διάλυμα που να περιέχει μόνο διττανθρακικά (σε συγκέντρωση 35mmol/L), χωρίς οξικά-γαλακτικά, κατάλληλα για όλες τις μεθόδους υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας, συμβατά και με τους δύο τύπους αντιπηκτικής αγωγής (ηπαρίνη και κιτρικά), σε σάκους δύο διαμερισμάτων των 5 λίτρων ελεύθερους πυρετογόνων, αποστειρωμένους και ατομικά συσκευασμένους στις παρακάτω συνθέσεις: με και χωρίς κάλιο, με και χωρίς γλυκόζη.

Σύνθεση σε τελικό διάλυμα έτοιμο προς χρήση (mmol/L) Συστατικά Sodium 140, Potassium 0 & 2 & 4, Calcium 1.75, Magnesium 0.5, Chloride 109.3 - 111.3, Bicarbonate 35, Glucose 0 & 5.55 Osmolarity 287 - 300 PH 7.0-7.5

Να διαθέτουν απαραίτητα άδεια κυκλοφορίας Ε.Ο.Φ.

Κάθε σάκος να βρίσκεται σε ατομική συσκευασία.

Διάρκεια ζωής 18 - 24 μήνες

Να υπάρχει ταινία εμφανής η οποία αναφέρει ευκρινώς τη σύνθεση του περιεχόμενου διαλύματος.

Να υπάρχει η δυνατότητα προσθήκης ουσιών από τους θεράποντες, χωρίς πρόβλημα.

Η ανάμιξη των δύο διαμερισμάτων να είναι απλή, γρήγορη.

## **8. ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΙΤΡΙΚΩΝ ΜΕΘ Ι**

Διάλυμα που να περιέχει μόνο διττανθρακικά (σε συγκέντρωση 35mmol/L), χωρίς οξικά-γαλακτικά, κατάλληλα για όλες τις μεθόδους υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας, συμβατά και με τους δύο τύπους αντιπηκτικής αγωγής (ηπαρίνη και κιτρικά), σε σάκους δύο διαμερισμάτων των 5 λίτρων ελεύθερους πυρετογόνων, αποστειρωμένους και ατομικά συσκευασμένους στις παρακάτω συνθέσεις: με και χωρίς κάλιο.

Σύνθεση σε τελικό διάλυμα έτοιμο προς χρήση (mmol/L) Συστατικά Na<sup>+</sup> 140, Potassium 0 & 2, Calcium 1.50, Magnesium 0.5, Chloride 109 - 111, Bicarbonate 35, Glucose 5.55 Osmolarity 287 - 300 PH 7.0-7.5

Να διαθέτουν απαραίτητα άδεια κυκλοφορίας Ε.Ο.Φ.

Κάθε σάκος να βρίσκεται σε ατομική συσκευασία.

## **9. ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΧΩΡΙΣ ΑΣΒΕΣΤΙΟ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΚΙΤΡΙΚΩΝ 5L ΜΕΘ Ι**



Σύνθεση σε τελικό διάλυμα έτοιμο προς χρήση (mmol/L) Συστατικά Sodium 133, Potassium 2, Calcium 0, Magnesium 0.5, Chloride 116.5, Bicarbonate 20, Glucose 1gr/lit,  
Κάθε σάκος να βρίσκεται σε ατομική συσκευασία.  
Να υπάρχει ταινία εμφανής η οποία αναφέρει ευκρινώς τη σύνθεση του περιεχόμενου διαλύματος.  
Να υπάρχει η δυνατότητα προσθήκης ουσιών από τους θεράποντες, χωρίς πρόβλημα. Η ανάμιξη των δύο διαμερισμάτων να είναι απλή, γρήγορη.

#### **10. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 4% ΚΙΤΡΙΚΩΝ 1,5L ΜΕΘ Ι**

Διαλύματα σε σάκο των 1.5lit τα οποία να περιέχουν κιτρικό νάτριο σε αναλογία 4%

#### **11. ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT ΜΕ ΣΉΨΗ ΜΕΘ Ι**

Διάλυμα διττανθρακικών (διττανθρακικά σε συγκέντρωση 32 mmol/L), κατάλληλο για όλους τους τύπους θεραπειών συνεχούς εξωνεφρικής κάθαρσης και διαχείρισης σήψης. Διάλυμα 5 λίτρων δύο διαμερισμάτων (250ml+4750ml), όπου να χωρίζεται με μία στεγανωτική μεμβράνη, να διαθέτει μία θυρίδα χορήγησης για προσθήκη φαρμάκων μετά την ανασύσταση του διαλύματος και βιδωτό σύνδεσμο τύπου luer-lock με βαλβίδα αντεπιστροφής που δεν επιτρέπει απώλεια υγρού κατά την αποσύνδεση και αντικατάσταση του σάκου. Ο σάκος να είναι έτοιμος προς χρήση, χωρίς να απαιτείται σπάζσιμο ακίδας για την σύνδεσή του με τις γραμμές μειώνοντας τα ανεπιθύμητα προβλήματα ροών.  
Σύνθεση σε τελικό διάλυμα έτοιμο προς χρήση (mmol/L) Na<sup>+</sup> 140, Potassium 0 & 2 & 4, Calcium 1.75, Magnesium 0.5, Chloride 109.5 – 113.5, Bicarbonate 32, Lactate 0-4.  
Κάθε σάκος να βρίσκεται σε ατομική συσκευασία.

#### **12. ΣΑΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ CRRT ΜΕΘ Ι**

Σάκος συλλογής για το παρεχόμενο φορητό μηχάνημα αιμοδιήθησης-αιμοδιαδιήθησης (συνοδός εξοπλισμός)  
Σάκος συλλογής υπερδιηθήματος 5Lt με σφιγκτήρα απομόνωσης, ασφαλή σύνδεση αποσύνδεση σε περίπτωση μολυσματικών υγρών, ή με επιλογή του χρήστη για πολλαπλές αποχετεύσεις, κατάλληλος για χρήση στα παρεχόμενα μηχανήματα συνεχών μεθόδων CRRT (SCUF, CVVH, CVVHD, TPE, HEMOPERFUSION) και για τις θεραπείες συνεχούς χορήγησης κιτρικών ως αντιπηκτική αγωγή. Να φέρουν σήμανση CE και να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας

#### **13. ΣΑΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΥΠΕΡΔΙΗΘΗΜΑΤΟΣ 10L ΜΕΘ Ι**

Σάκος αποχεύσεως για τις θεραπείες αιμοδιήθησης – αιμοδιαδιήθησης περιεκτικότητας 10lt .  
Φέρνει συνδέσμους Luer – Lock. Διαθέτει ειδικό βρυσάκι αδειάσματος και μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως 72 ώρες.

#### **14. ΣΑΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΥΠΕΡΔΙΗΘΗΜΑΤΟΣ 5LT ΜΕ ΚΛΙΠ**

Σάκος συλλογής υπερδιηθήματος των 5lt, ατομικά αποστειρωμένος, με κλιπ αδειάσματος, συμβατός με το μηχάνημα.

#### **15. ΑΝΑΛΩΣΙΜΟΣ ΣΑΚΟΣ ΘΕΡΜΑΝΤΗΡΑ ΑΙΜΑΤΟΣ**

Αναλώσιμος σάκος θερμαντήρα αίματος 27ml, μιας χρήσης, συμβατός με το θερμαντικό των μηχανημάτων νεφρικής υποκατάστασης.



**A. ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1,7,12-ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ (8 ΣΥΣΚΕΥΕΣ CRRT) ΜΕΘ Ι**

**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

Η συσκευή να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να πληροί όλους τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται, απαραίτητα, με φύλλο συμμόρφωσης στα αντίστοιχα πρωτότυπα ενημερωτικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστή που είναι τα απαραίτητα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει την σχετική σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.

Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220 Volts / 50 Hz.

Να φέρεται σε τροχήλατη αντικραδασμική βάση, με σύστημα ακινητοποίησης τροχών και να είναι εύκολη στη μεταφορά της.

Να εκτελεί απαραίτητως όλες τις παρακάτω μεθόδους :

- A) Συνεχούς βραδείας υπερδιήθησης (SCUF),
- B) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιήθησης (CVVH),
- Γ) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοκάθαρσης (CVVHD),
- Δ) Συνεχούς φλεβο-φλεβικής Αιμοδιαδιήθησης (CVVHDF),
- Ε) Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων (HVHF),
- ΣΤ) Θεραπείες CRRT με χρήση κιτρικών και
- Z) Θεραπείες αιμοπροσρόφησης - (HEMOPERFUSION)
- H) Θεραπείες ανταλλαγής πλάσματος - πλασμαφαίρεσης - (TPE με αντιπηκτική αγωγή ηπαρίνης και κιτρικών).

Να δέχεται απαραίτητως ένα πλήρες σετ γραμμών με το οποίο θα μπορεί να εκτελεί όλες τις παραπάνω μεθόδους χωρίς την προσθήκη επιπλέον αναλωσίμων με μεγάλη διάρκεια ζωής πάνω από 72 ώρες.

Να λειτουργεί και να ελέγχεται από ενσωματωμένο (-ους) μικροϋπολογιστή (-ές).

Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης και σύνδεσης στους ζυγούς έως και 20lt διαλύματος υποκατάστασης καθώς επίσης έως και 20lt υπερδιηθήματος UF.

Να δέχεται φίλτρα CRRT, TPE & PERFUSION κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών επιφανειών, τύπων και εργοστασίων, με ποινή απόρριψης.

Να διαθέτει αυτόματες, περισταλτικές αντλίες (αίματος, υπερδιηθήματος UF, διαλυμάτων υποκατάστασης με δυνατότητα και εφαρμογή υψηλών όγκων) μεγάλης ακρίβειας. Απαραίτητη η δυνατότητα μεγάλων ρυθμών ροής των αντλιών.

Να έχει ενσωματωμένη αυτόματη και μεγάλης ακρίβειας αντλία χορήγησης αντιπηκτικής αγωγής με ηπαρίνη.

Να υπάρχει απαραίτητως η δυνατότητα διεύρυνσης των ορίων της αρτηριακής - φλεβικής πίεσης.

Να έχει ενσωματωμένο σύστημα υπολογισμού της παρεχόμενης δόσης κάθαρσης.

Να διενεργεί θεραπείες CRRT & TPE με τοπική αντιπηκτική αγωγή κιτρικών και με επανέγχυση ασβεστίου με ταυτόχρονη λειτουργία ασφαλείας από αντλίες και ζυγούς μεγάλης ακρίβειας.

Να υπάρχει η δυνατότητα προετοιμασίας αντιπηξίας και με τους δύο τρόπους (ηπαρίνη, κιτρικό) καθώς επίσης η δυνατότητα εναλλαγής του τρόπου αντιπηξίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας CRRT.

Να μην απαιτείται η χρήση διαφορετικών συνθέσεων διαλυμάτων υποκατάστασης στις θεραπείες CRRT με την χορήγηση αντιπηκτικής αγωγής κιτρικών.

Να δέχεται σείρα διαλύματα υποκατάστασης - αιμοκάθαρσης και αντιπηκτικής αγωγής με κιτρικά διαφορετικών συνθέσεων, κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων, με ποινή απόρριψης.

Να έχει ένδειξη και διενεργεί θεραπείες CRRT - TPE σε ασθενείς με μικρό σωματικό βάρος  $\pm 20\text{kg}$ .

Να είναι εφοδιασμένο με λογισμικό ελέγχου των αντλιών αίματος, κιτρικού και ασβεστίου στις θεραπείες αντιπηκτικής αγωγής με κιτρικά για την ασφάλεια των ασθενών.

Να διαθέτει μεγάλης ακρίβειας σύστημα ελέγχου απώλειας υγρών που αποτελείται από ζυγό και αντλία υπερδιηθήματος UF με πολύ μικρή απόκλιση  $\pm 50\text{ml}/\pm 20\text{ml}$



Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού της αναλογίας έγχυσης διαλυμάτων μεταξύ pre & post dilution.  
Να υπάρχει η δυνατότητα ο χρήστης να αλλάζει τα είδη και τις παραμέτρους θεραπείας κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.  
Να είναι εύκολη η τοποθέτηση των γραμμών και το γέμισμα αυτών (αυτόματο priming).  
Να έχει τη δυνατότητα χρήσης φίλτρων pre ή και post dilution.  
Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απαέρωσης των υγρών υποκατάστασης.  
Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης όλων των παραμέτρων των 3 τελευταίων συνεδριών.  
Το πάνελ χειρισμού του να είναι ευανάγνωστο και να διαθέτει περιστρεφόμενη έγχρωμη οθόνη υψηλής ευκρίνειας.  
Να πραγματοποιεί τις ακόλουθες μετρήσεις πιέσεων : α) Αρτηριακή, β) Φλεβική, γ) πίεση προ φίλτρου, δ) πίεση υπερδιηθήματος.  
Για την εύκολη καθοδήγηση του χρήστη, να διαθέτει απαραίτητα software στα Ελληνικά με σχετικές βοηθητικές οδηγίες.  
Να αυτοελέγχεται με την ενεργοποίηση του και να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών ενώ πρέπει να είναι εξοπλισμένο με όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και οπτικοακουστικά συστήματα ειδοποίησης συναγερωμένων-ασφαλείας (ανιχνευτή αέρα, αισθητήρα διαρροής αίματος, φλεβικό σφιγκτήρα αιματικού κυκλώματος, αισθητήρες μέτρησης πίεσης, αυτόματο σύστημα απαέρωσης υγρών υποκατάστασης κλπ.) για την προστασία του ασθενούς, είτε από βλάβη, είτε από κακό χειρισμό.  
Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη εφεδρική μπαταρία, έτσι ώστε να μη χάνει τα δεδομένα θεραπείας και να μην διακόπτεται η θεραπεία τουλάχιστον για μερικά λεπτά σε περίπτωση διακοπής του ηλεκτρικού ρεύματος.  
Να υπάρχει δυνατότητα η συσκευή να τίθεται σε κατάσταση επανακυκλοφορίας έτσι ώστε να μπορεί να επανασυνδεθεί ο ασθενής με τα ίδια αναλώσιμα μετά από προσωρινή αποσύνδεση για την όποια απαραίτητη εμβόλιμη ιατρική πράξη (π.χ. διαγνωστική τομογραφία)  
Να διαθέτει μνήμη των προγραμματισμένων πληροφοριών ακόμη και με την αποσύνδεση του από το ρεύμα επιτρέποντας την μετακίνησή και την προετοιμασία του να γίνεται μακριά από τον ασθενή  
Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμαντικό σύστημα των διαλυμάτων υποκατάστασης με δυνατότητα θέρμανσης μεγάλης ποσότητας διαλύματος υποκατάστασης για υψηλές ροές και ρυθμίσεων της θερμοκρασίας ή απενεργοποίησης του εάν κρίνεται απαραίτητο.  
Να έχει τη δυνατότητα εμφάνισης του ποσοστού του συντελεστή διήθησης ώστε να προλαμβάνονται πιθανά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.  
Οι γραμμές να είναι προσυνδεδεμένες μεταξύ τους σε μια σταθερή βάση για εύκολη τοποθέτηση με λίγες κινήσεις για την ευκολία του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού και όχι με τα φίλτρα για να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής επιφανείας, τύπου ανάλογα με τις ανάγκες της θεραπείας.  
Να παρέχεται η δυνατότητα αλλαγής μόνο του φίλτρου και όχι απαραίτητα των γραμμών σε περίπτωση που είναι απαραίτητο.  
Δυνατότητα σύνδεσης με Πληροφοριακά Συστήματα Κλινικών, Η/Υ για παρακολούθηση και μεταφορά των δεδομένων της κάθαρσης σε πραγματικό χρόνο

## **B. ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2,4,8,9,10,13-**

### **ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΓΙΑ (3 ΣΥΣΚΕΥΕΣ CRRT) ΜΕΘ 1**

#### **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΜΕ ΚΙΤΡΙΚΑ**

#### **ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ (CRRT) ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ ΚΙΤΡΙΚΩΝ**

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

1. Η συσκευή να είναι πλήρης και σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλη για χρήση σε ΜΕΘ και να πληροί όλες τις σύγχρονες τεχνικές προδιαγραφές και τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. Τα τεχνικά και λοιπά χαρακτηριστικά που αναφέρονται παρακάτω να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα εγχειρίδια, εγκρίσεις και δηλώσεις του κατασκευαστή οίκου όπως επίσης και με άλλα στοιχεία αξιολόγησης.



2. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220V/50Hz και σε περίπτωση διακοπής του, λειτουργεί αυτόνομα για εύλογο χρονικό διάστημα (ενσωματωμένη μπαταρία). Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη εφεδρική μπαταρία έτσι ώστε να μη χάνει τα δεδομένα θεραπείας και να μην υπάρχει παύση της θεραπείας για 15 min. σε περίπτωση διακοπής του ηλεκτρικού ρεύματος.
3. Η συσκευή να φέρεται σε τροχήλατη αντικραδασμική βάση, να είναι ευέλικτη και εύκολη στην μεταφορά της και να διαθέτει σύστημα ακινητοποίησης τροχών.
4. Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης 8 διαφορετικών θεραπειών και συγκεκριμένα:
- i. Συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοδιήθηση (CVVH)
  - ii. Συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοκάθαρση (CVVHD)
  - iii. Συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοδιαδιήθηση (CVVHDF)
  - iv. Συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοκάθαρση με χρήση κιτρικών (Ci-Ca CVVHD)
  - v. Συνεχή φλεβο-φλεβική αιμοδιαδιήθηση με χρήση κιτρικών (Ci-Ca CVVHDFpost)
  - vi. Θεραπεία αιμοδιήθησης υψηλών όγκων (HV - CVVH)
  - vii. Παιδιατρικές θεραπείες (paed CVVHD)
  - viii. Θεραπείες πλασμαφαίρεσης (TPE)
5. Η λειτουργία της να βασίζεται σε μικροεπεξεργαστές (microprocessors) και η συσκευή να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της θεραπείας, ενώ να εκτελεί έλεγχο ζυγών σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά την διάρκεια της θεραπείας.
6. Να δέχεται φίλτρα κατάλληλα για όλες τις θεραπείες πλασμαφαίρεσης, αιμοκάθαρσης, αιμοδιήθησης, αιμοδιαδιήθησης και φίλτρα αφαίρεσης ουσιών μέσου & μεγάλου μοριακού βάρους κατάλληλα και συμβατά με τα συνδετικά του συστήματα.
7. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας της συσκευής να απεικονίζονται σε έγχρωμη οθόνη αφής και να είναι ιδιαιτέρως ευανάγνωστες.
8. Να δέχεται ένα σετ προ-συνδεδεμένων γραμμών με τη μορφή κασέτας για την εύκολη προετοιμασία της συσκευής.
9. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης των αναλωσίμων (κασέτας) που χρησιμοποιούνται για την κάθε θεραπεία για να αποφεύγονται τυχόν λάθη κατά την προετοιμασία της συσκευής.
10. Να μπορεί να δεχθεί ταυτόχρονα μέχρι 20 λίτρα καθαρού διαλύματος για να μειώνεται ο φόρτος εργασίας του προσωπικού κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
11. Να μπορεί να συνδεθεί με συσκευές εξωσωματικής οξυγόνωσης (ECMO) για παροχή θεραπείας συνεχούς υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας σε ασθενείς που χρήζουν καρδιακής ή/και πνευμονικής υποστήριξης.
12. Να διαθέτει ενσωματωμένη αυτόματη και μεγάλης ακρίβειας αντλία χορήγησης αντιπηκτικού.
13. Να έχει δυνατότητα αντιπηξίας με 3 τρόπους: 1) με χορήγηση ηπαρίνης, 2) με χρήση κιτρικών (ειδικά σε ασθενείς με αιμορραγική διάθεση) και 3) με συνδυασμό χορήγησης ηπαρίνης και κιτρικών ταυτόχρονα.
14. Να διαθέτει 6 αυτόματες περισταλτικές αντλίες και μεγάλης ακρίβειας. Συγκεκριμένα μία για το αίμα, μία για το υπερδιήθημα, μία για το διάλυμα κάθαρσης, μία για το υποκατάστατο διάλυμα, μία για τη χορήγηση των κιτρικών και μία για τη χορήγηση του ασβεστίου.



15. Να δέχεται διαλύματα κατάλληλα για τις προαναφερθείσες θεραπείες, περισσότερων από ενός κατασκευαστών, καθώς και ειδικά διαλύματα για χρήση αντιπηκτικής αγωγής με κιτρικά.
16. Οι παράμετροι και το πρωτόκολλο της θεραπείας με αγωγή κιτρικού και ασβεστίου να ελέγχονται από το software του μηχανήματος.
17. Να διαθέτει ενσωματωμένα θερμαντικά συστήματα, για on-line θέρμανση του διαλύματος υποκατάστασης και του διαλύματος διαπίδυσης – διάχυσης με δυνατότητα απενεργοποίησής τους.
18. Να διαθέτει αισθητήρα μέτρησης της θερμοκρασίας του περιβάλλοντος για τον καλύτερο έλεγχο των θερμαντήρων των διαλυμάτων.
19. Να δίνει την δυνατότητα στον χρήστη να αλλάζει τις παραμέτρους θεραπείας κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
20. Η συσκευή να είναι εύκολη στην τοποθέτηση (γραφική απεικόνιση – color code) των γραμμών και στο γέμισμα αυτών (αυτόματο priming)
21. Να διαθέτει λειτουργία φροντίδας ασθενή ώστε να αποφεύγονται άσκοποι συναγερμοί κατά την εκτέλεση διαδικασιών φροντίδας των ασθενών από το προσωπικό κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
22. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης των παραμέτρων της τελευταίας συνεδρίας.
23. Το software του μηχανήματος να είναι στα Ελληνικά.
24. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενή, είτε από βλάβη είτε από εσφαλμένο χειρισμό καθώς και σύστημα αυτοδιάγνωσης όλων των βλαβών.

**Γ. ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΑΝΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 5,6,11,14,15-  
ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΓΙΑ (2 ΣΥΣΚΕΥΕΣ CRRT) ΜΕΘ Ι  
ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΧΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ  
ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΙΑ ΦΙΛΤΡΑ ΣΗΨΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΔΙΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ  
ΑΝΘΡΑΚΑ**

- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ
1. Η συσκευή να είναι πλήρης, σύγχρονης τεχνολογίας και να πληροί όλες τις σύγχρονες τεχνικές προδιαγραφές και τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας, του προτύπου IEC 60601-1 και των Ευρωπαϊκών προτύπων EN 55011. Το μηχάνημα να φέρει ένδειξη CE και ISO του εργοστασίου κατασκευής.
  2. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης 220/240V – 50/60 Hz, μέσω εύκαμπτου τριπολικού καλωδίου με ρευματολήπτη τύπου «σούκο».
  3. Το πάνελ χειρισμού να είναι LCD οθόνη αφής, μεγάλης ευκρίνειας (1024x768, 16-bit colour), ευανάγνωστη, έγχρωμη και περιστρεφόμενη για την εύκολη μεταφορά, αποθήκευση του μηχανήματος (180° οριζοντίως και 90° καθέτως) καθώς και την εύκολη παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η οθόνη να είναι πλήρως λειτουργική στην Ελληνική γλώσσα, να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα απαραίτητα δεδομένα της θεραπείας ώστε να απλοποιείται η εισαγωγή των δεδομένων και ο έλεγχος θεραπείας του ασθενούς.
  4. Να διαθέτει φωτεινή λυχνία με χρωματική εναλλαγή με ταυτόχρονη ηχητική ειδοποίηση του χειριστή ανάλογα με τη κρισιμότητα του συναγερμού.
  5. Να διαθέτει αυτόματη απαλοιφή συναγερμών χαμηλής προτεραιότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
  6. Να διαθέτει διαδραστική οθόνη για ευκολία στη σύνδεση των γραμμών με οπτική επιβεβαίωση των βημάτων κατά τη συνδεσμολογία.



7. Να διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία με αυτονομία πλήρους λειτουργίας τουλάχιστον τριάντα (30) λεπτών σε περίπτωση διακοπής ρεύματος. Το μηχάνημα να συνεχίζει την διενέργεια των θεραπειών διατηρώντας κανονική ροή σε όλες τις αντλίες. Σε περίπτωση διακοπής ηλεκτρικού ρεύματος να έχει δυνατότητα διατήρησης της θεραπείας και των δεδομένων.
8. Να διαθέτει αναγνώστη γραμμωτού κώδικα (hand-held barcode reader) για τη σάρωση του κωδικού ταυτοποίησης του ασθενούς (patient ID), του κωδικού του σετ και των αναλωσίμων.
9. Να διαθέτει τροχήλατη βάση με τέσσερα (4) φρένα ακινητοποίησης και τρεις (3) χειρολαβές στο επάνω μέρος του μηχανήματος, έτσι ώστε να είναι εύκολη και ασφαλής η μετακίνηση του.
10. Να διαθέτει ανιχνευτή διαρροής υγρών άνω των 50ml στη βάση του μηχανήματος για έγκαιρη αντιμετώπιση προβλημάτων ροής και ειδοποίηση του χειριστή με συναγερμό.
11. Να εκτελεί τις παρακάτω συνεχείς μεθόδους υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας:
- 1) CVVHDF: συνεχής φλεβο-φλεβική αιμοδιαδιήθηση, pre ή/ και post
  - 2) CVVH: συνεχής φλεβο-φλεβική αιμοδιήθηση, pre ή/ και post
  - 3) CVVHD: συνεχής φλεβο-φλεβική αιμοκάθαρση
  - 4) SCUF: συνεχής βραδεία υπερδιήθηση
  - 5) SCUF+adsorption: συνεχής βραδεία υπερδιήθηση+ αιμοπροσρόφηση
  - 6) HP: αιμοπροσρόφηση
  - 7) TPE: πλασμαφαίρεση/θεραπευτική ανταλλαγή πλάσματος
  - 8) RCA CRRT: Θεραπείες συνεχούς νεφρικής υποκατάστασης με τη χρήση κιτρικών ως αντιπηκτική αγωγή
  - 9) Θεραπεία CRRT για αφαίρεση κυταροκινών και ενδοτοξινών με ταυτόχρονη δυνατότητα νεφρικής υποκατάστασης
  - 10) Θεραπεία συνεχούς νεφρικής υποστήριξης σε ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος (<math>\leq 8\text{Kg}</math>)
  - 11) Θεραπεία εξωσωματικής αφαίρεσης διοξειδίου του άνθρακα (ECCO2R) με δυνατότητα ταυτόχρονης νεφρικής υποκατάστασης
12. Να διαθέτει ειδικό προγραμματισμό του λογισμικού με δυνατότητα προσαρμογής της ροής της αντλίας υπερδιηθήματος για αντιστάθμιση των πιθανών διακοπών κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ώστε να επιτυγχάνεται η συνταγογραφούμενη απώλεια υγρών του ασθενούς.
13. Να υπάρχει δυνατότητα χρήσης αποθηκευμένων προφίλ θεραπειών για εύκολη και γρήγορη έναρξη θεραπείας.
14. Να υπάρχει δυνατότητα αποθήκευσης όλων των συμβάντων έως 400MB καθώς και όλων των αλλαγών που πιθανόν να πραγματοποιηθούν καθ' όλη την διάρκεια της συνεδρίας, έτσι ώστε να είναι πιο εύκολο το έργο της αξιολόγησης αυτών.
15. Να υπάρχει δυνατότητα ανίχνευσης αέρα (ABD=Air Bubble Detector) όπου θα παρακολουθείται συνεχώς η γραμμή επιστροφής για φυσαλίδες αέρα. Εάν ανιχνευθεί φυσαλίδα, να ενεργοποιείται συναγερμός με οδηγίες επίλυσης στην οθόνη.
16. Να διαθέτει αυτόματη διαμόρφωση στο επιθυμητό επίπεδο στάθμης στο θάλαμο απαέρωσης (Liquid level sensor).
17. Να διαθέτει ανιχνευτή διαρροής αίματος (BLD=Blood Leak Detector) που επιτρέπει τον εντοπισμό της παρουσίας ερυθρών αιμοσφαιρίων στη γραμμή υπερδιηθήματος.
18. Το μηχάνημα να πραγματοποιεί μετρήσεις των παρακάτω πιέσεων:
- 1) Αρτηριακής πίεσης (παροχής)
  - 2) Φλεβικής πίεσης (επιστροφής)
  - 3) Πίεσης του φίλτρου
  - 4) Πίεσης Υπερδιηθήματος
  - 5) Ατμοσφαιρικής πίεσης (για την αποκατάσταση απώλειας θερμότητας κατά τη λειτουργία του Θερμαντικού)
  - 6) Πίεση προ του φίλτρου-πτώση πίεσης φίλτρου( $\Delta P_{fil} = P_{fil} - P_{ret}$ )
  - 7) Διαμεμβρανική πίεση στο φίλτρο(TMP)
19. Το σετ να φορτώνεται αυτόματα και να ακολουθεί εξαέρωση και έλεγχος του συστήματος. Το μηχάνημα εκτελεί αυτοέλεγχο πριν την έναρξη της θεραπείας και περιοδικά κατά την διάρκεια της θεραπείας (priming & self-test)
20. Να χρησιμοποιεί φίλτρα κατάλληλα για όλες τις προαναφερθείσες θεραπείες διαφόρων επιφανειών για κάθε αντιπηκτική αγωγή.



21. Το σετ να διαθέτει προσυνδεδεμένες γραμμές με το φίλτρο, χρωματικά κωδικοποιημένες, μίας χρήσης με μέγιστη διάρκεια ζωής έως και 72 ώρες.
22. Η αντλία έγχυσης κιτρικού και η αντλία έγχυσης ασβεστίου να λειτουργούν σαν ένα ενιαίο σύστημα. Το λογισμικό του μηχανήματος να υπολογίζει αυτόματα την απώλεια του ασβεστίου και αντίστοιχα ρυθμίζει την αντλία αναπλήρωσης του ασβεστίου.
23. Να δέχεται στείρα διαλύματα όλων των μέχρι σήμερα γνωστών τύπων και εργοστασίων.
24. Να διαθέτει ενσωματωμένη αυτόματη και μεγάλης ακριβείας αντλία αντιπηκτικού ρυθμιζόμενη:
- 1) από 0,5ml/h έως 20ml/h για την σύριγγα της ηπαρίνης
  - 2) από 1ml/h έως 100ml/h για την σύριγγα αναπλήρωσης ασβεστίου στην αντιπηξία με κιτρικά και από 0-4000ml/h για την PBP αντλία για την έγχυση κιτρικού διαλύματος.
25. Να διαθέτει πέντε αντλίες μεγάλης ακριβείας, αντλία αίματος, αντλία διαλύματος αντικατάστασης, αντλία διαλύματος αιμοκάθαρσης, αντλία διαλύματος αντικατάστασης προ-φίλτρου, αντλία σύριγγας
26. Να διαθέτει σταδιακή έναρξη της αντλίας αίματος μέχρι την επίτευξη της συνταγογραφούμενης ροής για αιμοδυναμικά ασταθή περιστατικά.
27. Να διαθέτει ένα πλήρες σύστημα συναγερμών έτσι ώστε να προφυλάσσει τον ασθενή είτε από βλάβη είτε από εσφαλμένο χειρισμό, πληθώρα οπτικοακουστικών συναγερμών για ασφάλεια τόσο του ασθενούς όσο και του μηχανήματος.
28. Να διαθέτει τέσσερις ζυγούς ακριβείας που υποστηρίζουν τους σάκους του διαλύματος PBP, του διαλύματος υποκατάστασης, του διαλύματος αιμοκάθαρσης και του υπερδιηθήματος. Το βάρος των σάκων να ζυγίζεται σε πραγματικό χρόνο και να υπολογίζεται ο χρόνος αντικατάστασης τους. Ο κάθε ζυγός να φέρει φωτεινή και χρωματική κωδικοποίηση.
29. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης παροχέτευσης υπερδιηθήματος απ' ευθείας στην αποχέτευση, εξοικονομώντας νοσηλευτικό χρόνο αλλαγής σάκων περισυλλογής υγρών.
30. Να υπάρχει θερμοαντήρας αίματος μεγάλης ακριβείας ελεγχόμενος εξ' ολοκλήρου από το μηχανήμα με εύρος 35° - 38°C.
31. Να διαθέτει ειδική έξοδο ώστε να είναι δυνατή η σύνδεση με ηλεκτρονικό υπολογιστή ή με το δίκτυο για καλύτερη παρακολούθηση της συσκευής, της θεραπείας αιμοδιήθησης καθώς και την παρακολούθηση της διάρκειας ζωής των φίλτρων και άλλων ποιοτικών χαρακτηριστικών των διενεργούμενων θεραπειών.
32. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα βοήθειας (Help System) προς αποφυγή και διόρθωση κάθε λάθους χειρισμού.
33. Να υπάρχει δυνατότητα παροχής καταλόγου με τις απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις καθώς επίσης και την περιοδικότητά τους για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.
34. Με την παράδοση του μηχανήματος να παραδοθούν service και operation manual για να γίνει εκπαίδευση χρηστών και τεχνικών.

**\*Η κατηγορία 3 φίλτρων αιμοπροσρόφησης να είναι συμβατή με όλα τα παραπάνω μηχανήματα.**