

Αθήνα 13/11/2017

Προς: **ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**

ΓΡΑΦΕΙΟ ΥΛΙΚΟΥ

Σε συνέχεια του με αρ. πρωτ. 14648 26/1/2017 εγγράφου σας με θέμα τη συγκρότηση τριμελούς επιτροπής για τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών συσκευών έγχυσης και έχοντας υπόψη το Ν.4412/2016/ΦΕΚ.147/8-8-2016 άρθρο 221, σας παραθέτουμε κάτωθι τις τεχνικές προδιαγραφές συσκευών έγχυσης ορών, υγρών διαλυμάτων και φαρμάκων ώστε να πράξετε τις δέουσες ενέργειες. Υπενθυμίζεται ότι για την κατηγορία: «ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ/ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΔΙΠΛΗΣ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» να ληφθεί υπόψη η χρησιμοποίηση των συστημάτων συνεχούς ενδοφλέβιας έγχυσης φαρμάκων, ορών και υγρών διαλυμάτων PLUM που διαθέτουν πολλά τμήματα του νοσοκομείου.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΩΝ, ΥΓΡΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ, ΦΑΡΜΑΚΩΝ
--

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΩΝ ΜΕΓΑΛΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΜΕ ΒΑΡΥΤΗΤΑ

Οι συσκευές να είναι:

1. Αποστειρωμένες,
2. Ελεύθερες πυρετογόνων,
3. Διαφανείς λείες και απαλλαγμένες από ξένα σώματα,
4. Ελεύθερες latex (LATEX FREE),
5. Ελεύθερες πλαστικοποιητών (DEHP FREE),
6. μιας χρήσης.

Οι συσκευές να φέρουν:

7. Ρύγχος διάτρησης κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης, που να μην παραμορφώνεται κατά την διάτρηση του περιέκτη, το οποίο φέρει προστατευτικό κάλυμμα,
8. Αεραγωγό με μικροβιοκρατές φίλτρο 3μ για την κατακράτηση των μικροοργανισμών, προκειμένου να διατηρείται ανεμπόδιστη η ροή του υγρού,
9. Διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο, με την παροχή του σταγονομετρικού θαλάμου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20° C) να είναι: 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονομετρικού θαλάμου μεταφέρουν όγκο 1 + 0,1 ml.
10. Υδρόφοβο φίλτρο στο κάτω μέρος του σταγονομετρικού θαλάμου με ηθμό 15μ.,
11. Σωλήνα εύκαμπτο, διαφανή και ισοπαχή, που δεν τσακίζει κατά τη χρήση του,
12. Ρυθμιστή ροής εύχρηστο και ανοικτό κατά την αποθήκευση παρέχοντας τη δυνατότητα σταγονομετρικής ρύθμισης της ροής,

13. Μήκος σωλήνα > 200cm,
14. «Υ» διακλάδωση για έκτακτες χορηγήσεις διαλυμάτων/φαρμάκων,
15. Άκρο luer-lock με ελεύθερα περιστρεφόμενο, ώστε να μην μεταδίδονται οι κινήσεις της συσκευής στον καθετήρα,
16. Αεραγωγό πώμα στο άκρο της, ώστε να εξαερώνεται η συσκευή χωρίς την απομάκρυνση του πώματος,
17. Οδηγίες στην Ελληνική γλώσσα,
18. Σήμανση CE,
19. Ένδειξη ότι είναι αποστειρωμένη και με ποια μέθοδο,
20. Επί της συσκευασίας να αναφέρεται η ονομασία της συσκευής, το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής, η παρτίδα (lot number), η ημερομηνία αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης, ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού.

Οι συσκευές κατά τη χρήση τους:

21. Να μην εμφανίζουν διαρροή υγρού από τον αεραγωγό,
22. Η σύνδεση/αποσύνδεση των με τον καθετήρα να γίνεται εύκολα και να μην παρουσιάζει διαρροές,
23. Ο ρυθμιστής ροής να είναι εύχρηστος και να μην απορυθμίζεται κατά τη χορήγηση,
24. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης,
25. Να διατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση,
26. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής του προϊόντος σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). 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 την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΟΡΟΥ ΜΕΓΑΛΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΜΗ ΕΙΣΡΟΗΣ ΑΕΡΑ

Οι συσκευές να είναι:

1. Μεγαλοσταγόνων (1ml=20 σταγόνες),
2. Με φίλτρο μη εισροής αέρα, ώστε όταν τελειώνει το προς χορήγηση διάλυμα, να μην εισέρχεται αέρας στο σωλήνα μετά το σταγονομετρικό θάλαμο
3. Ελεύθερη φθαλικών αλάτων (DEHP FREE), ελεύθερη λάτεξ (LATEX FREE),
4. Μήκους ≥ 180 cm,
5. Με διατηρητικό ρύγχος που φέρει αεραγωγό φίλτρο 3μ που καλύπτεται από πώμα,
6. Με φίλτρο 15μ στο σταγονομετρικό θάλαμο,
7. Με αξιόπιστο ρυθμιστή ροής,
8. Πλάγια διακλάδωση τύπου Υ για επείγουσες χορηγήσεις,

9. Να καταλήγει σε σύνδεση luer lock και με πώμα που φέρει αδιάβροχο αεραγωγό φίλτρο,
10. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης.
11. Να διατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΩΝ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΜΕ ΒΑΡΥΤΗΤΑ

Οι συσκευές να είναι:

12. Μικροσταγόνων (1ml=60 σταγόνες),
13. Ελεύθερη φθαλικών αλάτων (DEHP FREE), ελεύθερη λάτεξ (LATEX FREE),
14. Μήκους ≥ 180 cm,
15. Με διατηρητικό ρύγχος που φέρει αεραγωγό φίλτρο 3μ που καλύπτεται από πώμα,
16. Με φίλτρο 15μ στο σταγονομετρικό θάλαμο,
17. Με αξιόπιστο ρυθμιστή ροής,
18. Πλάγια διακλάδωση τύπου Y για επείγουσες χορηγήσεις και
19. Να καταλήγει σε σύνδεση luer lock και με πώμα που φέρει αδιάβροχο αεραγωγό φίλτρο,
20. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης.
21. Να διατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΡΟΗΣ ΤΥΠΟΥ DIAL-A-FLO

Οι συσκευές να είναι:

1. Αποστειρωμένες,
2. Ελεύθερες πυρετογόνων,
3. Διαφανείς λείες και απαλλαγμένες από ξένα σώματα,
4. Ελεύθερες latex (LATEX FREE),
5. Ελεύθερες πλαστικοποιητών (DEHP FREE),
6. μιας χρήσης.

Οι συσκευές να φέρουν:

7. Ρύγχος διάτρησης κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης, που να μην παραμορφώνεται κατά την διάτρηση του περιέκτη, το οποίο φέρει προστατευτικό κάλυμμα,
8. Αεραγωγό (που καλύπτεται με πώμα) με μικροβιοκρατές φίλτρο 3μ για την κατακράτηση των μικροοργανισμών, προκειμένου να διατηρείται ανεμπόδιστη η ροή του υγρού και δεν επιτρέπει την παλινδρόμηση του αέρα,
9. Διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο, με την παροχή του σταγονομετρικού θαλάμου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (20° C) να είναι: 60 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονομετρικού θαλάμου μεταφέρουν όγκο 1 + 0,1 ml,
10. Υδροφόβο φίλτρο στο κάτω μέρος του σταγονομετρικού θαλάμου με ηθμό 15μ.
11. Σωλήνα εύκαμπτο, διαφανή και ισοπαχή, που δεν τσακίζει κατά τη χρήση του,

12. Αξιόπιστο ρυθμιστή ροής τύπου DIAL-A-FLO, διαβάθμισης από 5 έως 250 ml/h τουλάχιστον,
13. Η θέση του ρυθμιστή ροής να βρίσκεται κατά το δυνατόν εγγύτερα στο φλεβοκαθετήρα μετά τη δημιουργία καμπύλης ασφαλείας της σωλήνωσης, ώστε να μην υπάρχει η δυνατότητα χειρισμού του ρυθμιστή ροής από τον ασθενή,
14. Σφικτήρα, κυλιόμενο ή πιεζόμενο, για διακοπή της ροής του διαλύματος χωρίς να επηρεάζεται η ρύθμιση του αξιόπιστου ρυθμιστή ροής,
15. Όγκο εξαέρωσης <20ml,
16. Μήκος σωλήνα > 200cm,
17. «Υ» διακλάδωση για έκτακτες χορηγήσεις διαλυμάτων/φαρμάκων μετά το ρυθμιστή ροής και κατά το δυνατόν εγγύτερα στον φλεβοκαθετήρα,
18. Άκρο luer-lock με ελεύθερα περιστρεφόμενο, ώστε να μην μεταδίδονται οι κινήσεις της συσκευής στον καθετήρα,
19. Αεραγωγό πώμα στο άκρο της, ώστε να εξαερώνεται η συσκευή χωρίς την απομάκρυνση του πώματος και χωρίς αυτή να χάνει την αποστείρωσή της,
20. Περιγραφή και οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά, όπως αυτό προβλέπεται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993, από την εγκύκλιο του ΕΟΦ (αρ. πρωτ. 38397, 16-11-1998) και από το ΦΕΚ αριθ ΔΥ7/οικ. 2480 με αρ. φύλλου 679 (13 Σεπτεμβρίου 1994),
21. Σήμανση CE,
22. Ένδειξη ότι είναι αποστειρωμένη και με ποια μέθοδο,
23. Επί της συσκευασίας να αναφέρεται η ονομασία της συσκευής, το εργοστάσιο και η χώρα κατασκευής, η παρτίδα (lot number), η ημερομηνία αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης.

Οι συσκευές κατά τη χρήση τους:

24. Να μην εμφανίζουν διαρροή υγρού από τον αεραγωγό,
25. Η σύνδεση/αποσύνδεση των με τον καθετήρα να γίνεται εύκολα και να μην παρουσιάζει διαρροές,
26. Να μην μεταβάλλεται αυθαίρετα ο επιλεγμένος από το χρήστη ρυθμός χορήγησης στο ρυθμιστή ροής καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης,
27. Ο επιλεγμένος από το χρήστη ρυθμός χορήγησης επί του ρυθμιστή ροής, να μην δημιουργεί προβλήματα στη νοσηλεία κατά την έγχυση κυτταροστατικών, χρονότροπων, ινóτροπων και αναισθητικών σκευασμάτων καθώς και σκευασμάτων που οι ιατρικές οδηγίες απαιτούν να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο χρόνο,
28. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης,
29. Να διατεθούν τριάντα (30) δείγματα προς αξιολόγηση,
30. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής του προϊόντος σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09). 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 την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΟΡΟΥ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΜΕ ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΟ ΚΥΛΙΝΔΡΟ ΤΥΠΟΥ SOLU-SET

Η συσκευή να φέρει

1. Αιχμηρό διατρητικό ρύγχος με ειδική δακτυλολαβή και πώμα αεραγωγό με αδιάβροχο φίλτρο 3μ,
2. Ογκομετρικό κύλινδρο περιεκτικότητας 150ml που να φέρει στην άνω εξωτερική του επιφάνεια αεραγωγό φίλτρο 3μ και σημείο εμπλουτισμού και στην κάτω εσωτερική επιφάνεια να υπάρχει επιπλέον βαλβίδα και στην άνω επιφάνεια του σταγονομετρικού υποθάλαμο μικροσταγόνων (1ml=60 σταγόνες) με φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων 15 μ,
3. Το μήκος της συσκευής να είναι >190 cm, να φέρει αξιόπιστο ρυθμιστή ροής Cair Clamp, πλάγια διακλάδωση τύπου Y, να καταλήγει σε σύνδεση luer με ανεξάρτητα περιστρεφόμενο lock,
4. Το τελικό άκρο του σωλήνα να καλύπτεται από πώμα που φέρει αδιάβροχο αεραγωγό φίλτρο,
5. Να είναι ελεύθερη φθαλικών αλάτων (DEHP FREE) και ελεύθερη λάτεξ (LATEX FREE).
6. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης,
7. Να διατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ/ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΥΜΒΑΤΗ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗ ΑΝΤΛΙΑ ΔΙΠΛΗΣ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A. για απλά και λιπώδη διαλύματα,

B. για φωτοευαίσθητα φάρμακα,

Γ. για χορήγηση αίματος, με δύο διατρητικά ρύγχη,

Δ. για χορήγηση φωτοευαίσθητων κυτταροστατικών σκευασμάτων, με δύο σημεία ασφαλούς εισόδου υγρών μέσω μηχανικού αντιμικροβιακού πώματος ασφαλείας σύνδεσης για κυτταροστατικά και μια θέση για ενυδάτωση,

E. προέκταση χορήγησης φωτοευαίσθητων κυτταροστατικών φαρμάκων, με διατρητικό ρύγχος, μήκους περίπου 40 cm, με μηχανικό αντιμικροβιακό πώμα ασφαλείας για εμπλουτισμό, με κλείστρο διακοπής χορήγησης και βαλβίδα μη επιστροφής, συμβατή με την παραπάνω συσκευή χορήγησης (α/α E),


ΣΤ. με ογκομετρικό κύλινδρο.

Οι συσκευές να φέρουν

1. Αεροπαγίδα, για τη δέσμευση φυσαλίδων αέρα και την αποφυγή συναγερμών αέρα στη γραμμή,
2. Κλειστό σύστημα εξαέρωσης, χωρίς την αποσύνδεση της συσκευής από την αντλία, χωρίς την απώλεια σκευάσματος και τη διάχυση του στο περιβάλλον νοσηλείας και με τάχιστη διεκπεραίωση,
3. Άκρο luer-lock με ελεύθερα περιστρεφόμενο, ώστε να μην μεταδίδονται οι κινήσεις της συσκευής στον καθετήρα,
4. Αεραγωγό πώμα στο άκρο της, ώστε να εξαερώνεται η συσκευή χωρίς την απομάκρυνση του πώματος και χωρίς αυτή να χάνει την αποστείρωσή της,
5. Ελεύθερη φθαλικών αλάτων (DEHP FREE), ελεύθερη λάτεξ (LATEX FREE),
6. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης,
7. Να διατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

~~Η ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ
ΠΑΝΤΕΛΗΜΩΝ ΠΕΡΔΙΚΑΡΗΣ
ΠΡΟΪΚΑΤΗΝΟΣ ΟΤΑΚ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΣ ΠΕ, MSc, PhD
Γ.Ν. ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ "Π. & Α. ΚΥΡΙΑΚΟΥ"~~
ΠΕΡΔΙΚΑΡΗΣ ΠΑΝΤΕΛΗΜΩΝ
ΠΕ ΝΟΣ/ΚΗΣ

~~ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ΙΦΙΓΕΝΕΙΑ
ΠΡΟΪΚΑΤΗΝΗ
ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΤΡΙΚΗΣ
Γ.Ν. ΠΑΙΔΩΝ ΑΘ. "Π. & Α. ΚΥΡΙΑΚΟΥ"~~
ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ΙΦΙΓΕΝΕΙΑ
ΤΕ ΝΟΣ/ΚΗΣ



ΑΝΕΣΤΟΠΟΥΛΟΥ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ
ΤΕ ΝΟΣ/ΚΗΣ