

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Η επιτροπή σύνταξης προδιαγραφών για τις “Συσκευές Έκχυσης” καταθέτει την πρότασή της για συσκευές έκχυσης.

Η επιτροπή διατηρεί τις επιφυλάξεις της ως προς τον αριθμό και το είδος των υλικών, καθώς τα υλικά, η τεχνολογία αλλά και οι ανάγκες αλλάζουν με ταχείς ρυθμούς και συστήνει την αναθεώρηση των προδιαγραφών σε εύλογο χρόνο.

Όλα τα μέλη της επιτροπής συμφώνησαν ομόφωνα στην τελική πρόταση που είναι:

### Γενικά χαρακτηριστικά

Όλες οι συσκευές πρέπει να διαθέτουν τα παρακάτω χαρακτηριστικά, να είναι:

1. Αποστειρωμένες
2. Ελεύθερες πυρετογόνων
3. Διαφανείς, λείες, απαλλαγμένες από ξένα σώματα
4. Ελεύθερες latex
5. Ελεύθερες πλαστικοποιητών DEHP
6. Μίας χρήσεως
7. Να μην παρουσιάζουν διαρροή όταν με το ένα άκρο κλειστό διοχετευτεί από το άλλο άκρο υγρό με πίεση 2 bar.
8. Η σύνδεση/αποσύνδεση από τον καθετήρα να γίνεται εύκολα, με ασφάλεια και να μην παρουσιάζει διαρροές
9. Να φέρονται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Η αποστείρωση να γίνεται μετά την συσκευασία του προϊόντος με ακτινοβολία γ ή αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο (EO) και να μην αλλοιώνει το προϊόν. Η διεργασία αποστείρωσης θα πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.
10. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την συσκευασία πρέπει να επιτρέπουν τον οπτικό έλεγχο του προϊόντος, να έχουν πόρους που επιτρέπουν την διόδο του αερίου αποστείρωσης και μόνο, να σφραγίζονται με ομαλή συγκόλληση και σε κάθε περίπτωση να διασφαλίζουν εύκολο και ασφαλές άνοιγμα. Αυτά πρέπει να είναι ατοξικά και να μην αλληλεπιδρούν με το περιεχόμενο.
11. Στην συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται-επισημαίνονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο στην Ελληνική γλώσσα τα παρακάτω:
  - Όνομα ή εμπορική επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ελλάδα.
  - Η ένδειξη αποστειρωμένο και η μέθοδος αποστείρωσης, η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής (έτος/μήνας)
  - Κωδικός παρτίδας (LOT)
  - Επεξηγήσεις για τη χρήση της συσκευής
  - Επισήμανση ότι 20 σταγόνες ή 60 μικροσταγόνες απεσταγμένου νερού στον σωλήνα του σταγονομετρικού θαλάμου ισοδυναμούν με όγκο  $1\pm 0.1\text{ml}$ .
  - Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
  - Κάθε προειδοποίηση ή και ληπτέα προφύλαξη
  - Η επισήμανση ότι η συσκευή πρέπει να καταστρέφεται μετά την χρήση.

12. Οι συσκευές και οι επισημάνσεις θα πρέπει να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 8536/4.
13. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι πιστοποιημένες από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί μόνιμα σε ένα από τα κράτη μέλη ΕΕ και να φέρουν σε ευκρινή θέση την προβλεπόμενη σήμανση CE που αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις οδηγίας 93/42 ΕΟΚ και την ΚΥΑ 2480/94 (ΦΕΚ 679/Β/13.9.94, ΦΕΚ 755/Β/7.10.94).
14. Να συμμορφώνεται με την κοινοτική οδηγία ΕΕ L 134/1.6.2010 και το ΠΔ 6/2013 (ΦΕΚ 15, 21-01-2013) περί πρόληψης τραυματισμών που προκαλούνται από αιχμηρά αντικείμενα στο νοσοκομειακό και υγειονομικό τομέα.
15. Κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης δεν πρέπει να απέχει >6 μήνες από την ημερομηνία παρασκευής του.
16. Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους από τρίτους ακόμα και αν αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες.
17. Δείγματα των προϊόντων δύνανται να ελέγχονται ως προς την συμμόρφωσή τους στα ανωτέρω πρότυπα.

#### **Ειδικά χαρακτηριστικά**

Όλες οι συσκευές που παρατίθενται παρακάτω πρέπει να διαθέτουν τα προαναφερόμενα γενικά χαρακτηριστικά, και επιπλέον:

#### **1. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΡΟΗΣ (60 ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΕΣ = 1ML)**

Να φέρουν:

1. Ρύγχος διάτρησης οξύ, από ενισχυμένο αδρανές υλικό, κατάλληλο για το τρύπημα της πλαστικής και γυάλινης φιάλης ως προς την κωνικότητα και την σκληρότητα, ελεύθερο καδμίου. Το ρύγχος να φέρει προστατευτικό κάλυμμα.
2. Διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο (60 μικροσταγόνες=1ml±0.1) από διάφανο και εύκαμπτο υλικό για τον οπτικό έλεγχο της ροής του διαλύματος.
3. Αεραγωγό με μικροβιοκρατές υδρόφοβο φίλτρο κατά προτίμηση από teflon το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη την ροή, να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση αέρα, να μην παρουσιάζει διαρροή υγρών.
4. Πώμα του αεραγωγού με ενσωματωμένη υδρόφοβη μεμβράνη, που κατά την πλήρωση της συσκευής να εμποδίζει την ελεύθερη ροή και να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης.
5. Φίλτρο με διάμετρο πόρων έως 15μm ώστε να κατακρατεί το 80% τουλάχιστον των πλαστικών σωματιδίων
6. Σωλήνα εύκαμπτο, διαφανή, άχρωμο και ισοπαχή που δεν τσακίζει κατά την χρήση του. Το μήκος να είναι από 180 cm έως 230cm και η εσωτερική διάμετρος να είναι ίδια σε όλο το μήκος του (περίπου 3±0.1mm).
7. Όγκος εξαέρωσης <20ml

8. Ενσωματωμένο ρυθμιστή ροής (dial-flow) με διαβάθμιση και δυνατότητα χορήγησης από 5-250 ml/ώρα. Ο ρυθμιστής ροής να βρίσκεται στο μέσον περίπου του μήκους του σωλήνα.
9. Διακόπτη ροής κυλιόμενο (adelberg) ή τύπου κλείστρου για άμεση διακοπή της ροής. Ο διακόπτης να είναι ανοικτός κατά την αποθήκευση.
10. Να υπάρχει πλάγια διακλάδωση τυπου Y με υποδοχέα latex free για ταχεία χορήγηση υγρών, σε απόσταση 10-15cm από το τελικό άκρο
11. Να καταλήγει σε άκρο Luer lock το οποίο να φέρει προστατευτικό κάλυμμα ώστε να εξαερώνεται η συσκευή χωρίς την απομάκρυνση του πώματος και χωρίς αυτή να χάνει την αποστείρωσή της
12. Να φέρουν ένδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού

## **2. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΜΕΓΑΛΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΑΕΡΑΓΩΓΟ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ**

Να φέρουν:

1. Ρύγχος διάτρησης οξύ, από ενισχυμένο αδρανές υλικό, κατάλληλο για το τρύπημα της πλαστικής και γυάλινης φιάλης ως προς την κωνικότητα και την σκληρότητα σύμφωνα με το ISO8536/4, και να είναι απαλλαγμένο καδμίου. Το ρύγχος να φέρει προστατευτικό κάλυμμα.
2. Διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο (20 μεγαλοσταγόνες= $1\text{ml}\pm 0.1$ ) από διάφανο και εύκαμπτο υλικό
3. Αεραγωγό με μικροβιοκρατές υδρόφοβο φίλτρο κατά προτίμηση από teflon το οποίο να διατηρεί ανεμπόδιστη την ροή, να μην επιτρέπει την παλινδρόμηση αέρα, να μην παρουσιάζει διαρροή υγρών.
4. Πώμα του αεραγωγού με ενσωματωμένη υδρόφοβη μεμβράνη, που κατά την πλήρωση της συσκευής να εμποδίζει την ελεύθερη ροή και να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης.
5. Φίλτρο με διάμετρο πόρων μικρότερη ή ίση με 15 $\mu$  ώστε να κατακρατεί το 80% τουλάχιστον των πλαστικών σωματιδίων
6. Σωλήνα εύκαμπτο, διαφανή, άχρωμο και ισοπαχή που δεν τσακίζει κατά την χρήση του. Το μήκος να είναι από 170 cm έως 230cm και η εσωτερική διάμετρος να είναι ίδια σε όλο το μήκος του (περίπου  $3\pm 0.1\text{mm}$ ).
7. Όγκος εξαέρωσης <20ml
8. Διακόπτη ροής κυλιόμενο (adelberg) για άμεση διακοπή της ροής. Ο διακόπτης να είναι ανοικτός κατά την αποθήκευση.
9. Να υπάρχει πλάγια Y διακλάδωση για bolus χορήγηση υγρών μετά τον ρυθμιστή υγρών και σε απόσταση 10-15cm από το τελικό άκρο (προαιρετικά)
10. Να καταλήγει σε άκρο Luer lock το οποίο να φέρει προστατευτικό κάλυμμα ώστε να εξαερώνεται η συσκευή χωρίς την απομάκρυνση του πώματος και χωρίς αυτή να χάνει την αποστείρωσή της
11. Να φέρουν ένδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού

### **3. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

Να φέρουν:

1. Άριστη ποιότητα πλαστικού αυλού από απόλυτα διαυγές, βιοσυμβατό υλικό, για καλύτερη ορατότητα και έλεγχο της ποιότητας μετάγγισης του αίματος
2. Το ρύγχος της συσκευής να είναι ικανού μήκους, κατάλληλης σκληρότητας και διαμέτρου έτσι ώστε να μπορεί να τρυπήσει όλους τους τύπους ασκών χωρίς να τσακίζει και χωρίς την πιθανότητα καταστροφής αυτών (σκίσιμο ή τρύπημα του ασκού και της υποδοχής του).
3. Η συσκευή θα πρέπει να φέρει ειδική εσοχή για ασφαλή τοποθέτηση του ρύγχους διάτρησης μετά το πέρας της χορήγησης (συμμόρφωση με το ΠΔ 6/2013) για την προστασία του προσωπικού από αιχμηρά αντικείμενα
4. Ο θάλαμος να είναι από ευπίεστη πλαστική ύλη μη αεριζόμενο, με δυνατότητα επακριβούς σταγονομετρικής ρύθμισης της ροής, δυνατότητα απεμπλοκής και χορήγησης ταχείας μετάγγισης.
5. Με φίλτρο αίματος ηθμού 170μ.-210μ. ικανής διηθητικής επιφάνειας ώστε να επιτυγχάνεται η αφαίρεση πηγμάτων χωρίς να δυσκολεύεται η ροή του αίματος.
6. Με ειδικό ρυθμιστή ροής ολισθαίνοντα τύπου ADELBERG (συνολικό εύρος ρύθμισης 23,5mm) για σταθερότητα ρύθμισης ροής και άμεση διακοπή της ροής
7. Μεγάλο μήκος συσκευής >170cm για ευχέρεια πρόσβασης από τον ασκό προς τον μεταγγιζόμενο ασθενή.
8. Το άκρο να καταλήγει σε Luer -lock ασφαλείας

### **4. ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ (ΤΥΠΟΥ SOLUSET)**

Να φέρουν :

1. Ρύγχος διάτρησης οξύ, από ενισχυμένο αδρανές υλικό, κατάλληλο για το τρύπημα της πλαστικής και γυάλινης φιάλης ως προς την κωνικότητα και την σκληρότητα, ελεύθερο καδμίου. Το ρύγχος να φέρει προστατευτικό κάλυμμα.
2. Να έχει ογκομετρικό κύλινδρο χωρητικότητας 100ml και 150ml, διαβαθμισμένο ανά 1cm, ξεχωριστή υποδοχή για προσθήκη ενέσιμων υγρών, με βαλβίδα ρυθμιστή ροής, φίλτρο αέρος
3. Να φέρει σύστημα κλεισίματος της οπής του ογκομετρικού κυλίνδρου με ειδική βαλβίδα και διάταξη ασφαλείας για διακοπή της ροής με το άδειασμα του κυλίνδρου, ώστε να μην επιτρέπει την είσοδο αέρα στο σωλήνα.
4. Να έχει διαφανή σταγονοθάλαμο από βιοσυμβατό υλικό (1ml=60σταγόνες), με φίλτρο διαλύματος
5. Να φέρει ρυθμιστή ροής τύπου ALDEBERG μετά τον ογκομετρικό θάλαμο και διακόπτη (κλείστρο) ροής μεταξύ διατρητικού ρύγχους και ογκομετρικού θαλάμου.
6. Ο σωλήνας να είναι άχρωμος και διαφανής από βιοσυμβατό υλικό μήκους τουλάχιστον 200cm
7. Το τελικό άκρο του σωλήνα να καταλήγει σε εσωτερικό κώνο LUER LOCK.
8. Να έχει πλάγια διακλάδωση Y 10-15cm πριν την υποδοχή LUER LOCK.
9. Τα προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση και να απομακρύνονται εύκολα.

## 5. ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Να φέρουν:

1. Να έχουν συμβατό ρύγχος για ασκούς αίματος που διαθέτουν ISO, με εύκολη εισαγωγή στο στόμιο των ασκών χωρίς τον κίνδυνο ρήξης και διαρροής.
2. Ο ογκομετρικός θάλαμος χωρητικότητας 100 ml να είναι διαβαθμισμένος ανά 1cm και να φέρει:
  - α) Στην άνω εξωτερική του επιφάνεια αεραγωγό με φίλτρο και σημείο εμπλουτισμού.
  - β) Στην άνω εσωτερική του επιφάνεια, φίλτρο αίματος με ηθμό 170-270 μ για κατακράτηση μικροπηγμάτων και διηθητική επιφάνεια  $\geq 10\text{cm}^2$ .
  - γ) Στην κάτω εσωτερική του επιφάνεια βαλβίδα ασφαλείας, η οποία με το πέρας της μετάγγισης να κλείνει, μην επιτρέποντας την είσοδο αέρα στο σωλήνα της συσκευής και την απορύθμιση της.
3. Κάτω από τον κύλινδρο να υπάρχει διαφανής σταγονομετρικός υποθάλαμος για εύκολη μέτρηση των σταγόνων ( $1\text{ml} = 10 - 20$  σταγόνες).
4. Ο σωλήνας να έχει μήκος  $\geq 175\text{ cm}$  και να φέρει ρυθμιστή ροής. Πριν την υποδοχή luerlock του σωλήνα σε απόσταση 10-15cm, να υπάρχει σημείο ενέσεων Y για επείγουσες χορηγήσεις. Το επιστόμιο του σωλήνα να φέρει σημείο σύνδεσης luer lock με πώμα.

## 6. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΦΩΤΟΣΚΙΕΡΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ (με ρυθμιστή ροής dial flow)

Συσκευές χορήγησης υγρών και φαρμάκων με ενσωματωμένο ρυθμιστή μικροσταγόνων, για ακριβή χορήγηση των αγγειοδραστικών φαρμάκων στους ενήλικες, φωτοσκιερές χορήγησης κυτταροστατικών για χημειοθεραπείες με φίλτρο.

Να φέρουν :

1. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο ως προς την σκληρότητα και την κωνικότητα από υλικό ελεύθερο καδμίου.
2. Να φέρει διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο ( $60$  μικροσταγόνες= $1\text{ml}\pm 0.1$ ) με μικροβιοκρατές φίλτρο  $15\mu$  στο εσωτερικό κάτω σημείο του και αεραγωγό με πώμα
3. Ο θάλαμος να είναι επικαλυμμένος με βιοσυμβατό ακτινοσκιερό υλικό για χορήγηση φωτοευαίσθητων φαρμάκων
4. Συνολικό μήκος συσκευής να είναι  $\geq 200\text{cm}$ .
5. Αξιόπιστο ρυθμιστή ροής σταγόνων τύπου dial -flow με διπλή διαβάθμιση και δυνατότητα ροής από  $0-250\text{ml/h}$ , και ρύθμισης ανάλογα με την περιεκτικότητα του χορηγουμένου διαλύματος
6. Ο κυρίως σωλήνας να είναι βιοσυμβατός με επικάλυψη ακτινοσκιερού υλικού, για χορήγηση φωτοευαίσθητων φαρμάκων.
7. Να καταλήγει σε σύνδεση LUER LOCK.
8. Στο τελικό άκρο 10-15cm πριν την υποδοχή luer lock να φέρει πλάγια διακλάδωση τύπου Y για ταχεία χορήγηση φαρμάκων.
9. Το τελικό άκρο της συσκευής να καλύπτεται από πώμα.
10. Να φέρει διακόπτη ροής μετακινούμενο.
11. Να είναι LATEX FREE, DEHP ή PHT FREE.
12. Να φέρονται σε συσκευασία μίας χρήσεως, αποστειρωμένη

## **7. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ "Τ"**

Συνδετικό αρτηριακής γραμμής T- piece, διαφανές και υλικό βιοσυμβατό και κατάλληλο για χρήση και σε υψηλές πιέσεις

Να φέρουν:

1. Άκρο θηλυκό (female luer lock) με πώμα
2. Άκρο σύνδεσης T αρσενικό (male) luer slip για ασφαλή σύνδεση με τον καθετήρα, με προστατευτικό κάλυμα
3. Ολισθαίνον κλείστρο για άμεση διακοπή της ροής
4. Μήκος 10-12cm
5. Ελάχιστο όγκο πλήρωσης 0.3ml
6. Με αντοχή σε πιέσεις έως 2 bar

## **8. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΕΓΧΥΣΕΩΝ MALE/FEMALE ΟΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ ΧΩΡΙΣ ΚΛΕΙΣΤΡΟ**

Από διαφανές υλικό PVC, με υποδοχές luer-lock (αρσενικό-θηλυκό) και σε μεγέθη 25, 50, 75, 100, 150cm

### **8Α. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΕΓΧΥΣΕΩΝ MALE/FEMALE ΟΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ ΜΕ ΚΛΕΙΣΤΡΟ Η ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΡΟΗΣ**

Από διαφανές υλικό PVC, με υποδοχές luer-lock (αρσενικό-θηλυκό), με κλείστρο κυλιόμενο (clump) ή ρυθμιστή ροής κυλιόμενο τύπου ADELBERG και σε μεγέθη 25, 50, 75, 100, 150cm

### **8Β. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΕΓΧΥΣΕΩΝ MALE/FEMALE ΟΛΑ ΤΑ ΜΕΓΕΘΗ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΡΟΗΣ (DIAL-FLOW)**

Από διαφανές υλικό PVC, με υποδοχές luer-lock (αρσενικό-θηλυκό), με κλείστρο κυλιόμενο (clump), ενσωματωμένο ρυθμιστή ροής (dial-flow) με διαβάθμιση και δυνατότητα χορήγησης από 5-250ml/ώρα. Ο ρυθμιστής ροής να βρίσκεται στο μέσον περίπου του μήκους του σωλήνα. Να διατίθενται σε μεγέθη 25, 50, 75, 100, 150cm

### **8Γ. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΟΡΩΝ ΜΕ 3-WAY**

Από διαφανές υλικό PVC, στο ένα άκρο να φέρει υποδοχέα luer-lock θηλυκό, και στο άλλο άκρο να καταλήγει σε 3-way (όπως περιγράφονται παρακάτω παράγραφος), με κλείστρο κυλιόμενο (clump) και σε μεγέθη 25, 50, 75, 100, 150cm

## **9. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ MALE/FEMALE ΧΟΡΗΓΗΣΕΩΝ ΜΕΓΑΛΩΝ ΟΓΚΩΝ ΟΡΩΝ**

Να είναι εξωτερικά από PVC και εσωτερικά από PE για αντοχή, ελαστικότητα και χημική αδράνεια. Τα χορηγούμενα να μην απορροφώνται από το τοίχωμα του σωλήνα. Να έχουν εσωτερική διάμετρο 3mm και εξωτερική διάμετρο 4,0mm για μεγάλους όγκους χορηγήσεων και αντοχή έως 145psi. Να διατίθενται σε διάφορα μήκη: 13, 25, 50, 70, 100, 150, και 200cm. Να είναι LATEX και DEHP free. Να φέρονται σε συσκευασία μίας χρήσεως, αποστειρωμένη.

## **10. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ MALE/MALE ΧΟΡΗΓΗΣΕΩΝ ΜΕΓΑΛΩΝ ΟΓΚΩΝ ΟΡΩΝ**

Να είναι εξωτερικά από PVC και εσωτερικά από PE για αντοχή, ελαστικότητα και χημική αδράνεια. Τα χορηγούμενα να μην απορροφώνται από το τοίχωμα του σωλήνα. Να έχουν εσωτερική διάμετρο 2,5mm και εξωτερική διάμετρο 4,0mm για μεγάλους όγκους χορηγήσεων και αντοχή έως 145psi. Να διατίθενται σε μήκη: 50, 100, 150, και 200cm. Να είναι LATEX free και DEHP free, μ.χ αποστειρωμένες.

**11. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΥΨΗΛΩΝ ΠΙΕΣΕΩΝ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ MALE/FEMALE, ΕΣΩΤ.ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 1.0MM, ΕΞΩΤ.ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 2,00MM**

1. Να φέρουν χρωματική κωδικοποίηση για αναγνώριση αρτηρίας ή φλέβας.
2. Να προσφερθούν σε μήκη 15, 30, 50, 100, 150 και 200 cm.
3. Να είναι LATEX free & DEHP free, μιας χρήσης αποστειρωμένες.

**12. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΥΨΗΛΩΝ ΠΙΕΣΕΩΝ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ MALE/FEMALE, ΕΣΩΤ.ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 1.5MM, ΕΞΩΤ.ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 2,5MM**

1. Να φέρουν χρωματική κωδικοποίηση για αναγνώριση αρτηρίας ή φλέβας.
1. Να προσφερθούν σε μήκη 10, 30, 50, 100, 150 και 200 cm.
2. Να είναι LATEX free & DEHP free, μιας χρήσης αποστειρωμένες.

**13. ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ SPIRAL ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΑΠΟ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ (ΧΗΜΙΚΑ ΑΔΡΑΝΕΣ). ΕΙΝΑΙ ΓΙΑ ΑΝΤΛΙΕΣ PCA, ΣΥΡΥΓΓΕΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΤΕΣ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΟΥ Ή ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΟΥ**

1. Να έχουν εσωτερική διάμετρο 1,0mm και 1,5mm για μικρό νεκρό χώρο όγκο, και συνδεδετικά άκρα male/female luer-lock.
2. Να προσφερθούν σε μήκη 100, 150, 200, 300 και 400cm.
3. Να είναι LATEX-free & DEHP-free και μιας χρήσης αποστειρωμένες.

**14. ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ ΤΡΙΩΝ ΟΔΩΝ, 3-WAY STOP-COCK ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

Να είναι:

1. Κατασκευασμένες από υλικό απολύτως ανθεκτικό στην παρακράτηση λιπιδίων, κυτταροστατικών, χημειοθεραπευτικών και άλλων χορηγήσεων, ανεξαρτήτως φαρμακευτικής σύνθεσης
2. Να παρέχουν απόλυτη προστασία από μολύνσεις και αεροεμβολή
3. Να διαθέτουν σταθερή σύνδεση, για την αποτροπή διαρροών, ακόμη και μετά από παρατεταμένη χρήση
4. Να διαθέτουν σύνδεση συμβατή με το στόμιο των υφιστάμενων καθετήρων και συρίγγων απλών και Luer lock
5. Να είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 8536-10 ή αντίστοιχο διεθνή φορέα πιστοποίησης
6. Να είναι κατάλληλες για εγχύσεις υπό πίεση έως 5bar χωρίς διαρροές, σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις του παραπάνω προτύπου
7. Να διαθέτουν χαμηλό αδρανή όγκο
8. Να διαθέτουν επίπεδη καθαρή επιφάνεια
9. Να διαθέτουν στρόφιγγα 3 οδών (ανά 45 μοίρες), με δυνατότητα ελεύθερης περιστροφής μετά την σύνδεση του σωλήνα
10. Να διαθέτουν δυο άκρα με θηλυκό άκρο luer lock και ένα άκρο με αρσενικό luer lock, όλα με πώμα και κάλυμμα
11. Να είναι συμβατά με όλες τις σύριγγες Luer Lock
12. Να φέρουν CE mark

#### **15. ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ 3WAY STOP-COCK ΜΕ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΚΑΙ ΕΝΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΟ ΠΩΜΑ**

1. Τα 3-way να είναι κατασκευασμένα από υλικό απολύτως ανθεκτικό στην παρακράτηση λιπιδίων, κυτταροστατικών, χημειοθεραπευτικών και άλλων χορηγήσεων, ανεξαρτήτως φαρμακευτικής σύνθεσης
2. Να διαθέτουν στην πλευρική είσοδο αντιμικροβιακό πώμα διάρκειας 7 ημερών, MRI συμβατό, δυναμικής έγχυσης 350psi
4. Η προέκταση να είναι εξωτερικά από PVC και εσωτερικά από PE (χημικά αδρανές) με εσωτερική διάμετρο 2,5mm για μεγάλους όγκους χορηγήσεων.
5. Να προσφερθούν με μήκη προέκτασης 13, 25 και 100cm.
6. Να είναι LATEX-free & DEHP-free και μιας χρήσεως, αποστειρωμένα.

#### **16. ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ 3WAY STOP-COCK ΜΕ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ ΚΑΙ ΔΥΟ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΑ ΠΩΜΑΤΑ.**

Τα 3- way να είναι κατασκευασμένα από υλικό απολύτως ανθεκτικό στην παρακράτηση λιπιδίων, κυτταροστατικών, χημειοθεραπευτικών και άλλων χορηγήσεων, ανεξαρτήτως φαρμακευτικής σύνθεσης. Να διαθέτουν στις εισόδους δύο αντιμικροβιακά πώματα διάρκειας 7 ημερών, MRI συμβατά, δυναμικής έγχυσης 350PSI. Η προέκταση να είναι εξωτερικά από PVC και εσωτερικά από PE (χημικά αδρανές) με εσωτερική διάμετρο 2,5mm για μεγάλους όγκους χορηγήσεων. Να προσφερθούν με μήκη προέκτασης 13 και 25cm και 100cm. Να είναι LATEX-free & DEHP-free και μιας χρήσεως, αποστειρωμένα.

#### **18. ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΗΣ ΑΝΤΛΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΜΑΚΡΑΣ ΚΑΙ ΒΡΑΧΕΙΑΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ**

Ελαστομερής αντλία χορήγησης μιας χρήσεως, με σταθερό ρυθμό ροής σχεδιασμένη για ευρύ φάσμα θεραπειών έγχυσης, μακράς και βραχείας διάρκειας, όπως αντιβιοτική θεραπεία, διαχείριση πόνου, μετεγχειρητική αναλγησία. Να είναι κατάλληλη για έγχυση ενδοφλέβια, υποδόρια ή επισκληρίδια. Να είναι εύκαμπτη, φορητή και να λειτουργεί αυτόνομα χωρίς ρεύμα πόλεως ή μπαταρίες. Να είναι κατάλληλη για χρήση κατά τη διάρκεια Μαγνητικής Τομογραφίας και Χημειο-ακτινοθεραπείας.

Να διαθέτει:

1. Θύρα πλήρωσης κατάλληλη για σύνδεση με οποιαδήποτε συσκευή χορήγησης φαρμάκων με άκρο τύπου Luer Lock.
2. Καπάκι για ασφαλή προστασία της θύρας πλήρωσης.
3. Εύκαμπτο ανθεκτικό εξωτερικό περίβλημα από PVC, για την προστασία της εσωτερικής ελαστομερούς μεμβράνης από εξωτερικές φυσικές επιδράσεις.
4. Στο εξωτερικό περίβλημα θα πρέπει να είναι τυπωμένα: ο λογότυπος, όγκος, ρυθμός ροής, κωδικός, LOT number, να επιτρέπει τον οπτικό έλεγχο
5. Εσωτερική ελαστομερή μεμβράνη από σιλικόνη, που είναι ο περιέκτης του φαρμάκου και λειτουργεί ως πηγή πίεσης. Η πλήρωση να γίνεται εύκολα με χαμηλή πίεση.
6. Αυλό ανθεκτικό στο τσάκισμα, προσφέροντας σταθερή ροή.
7. Διακόπτη (clamp), που να επιτρέπει την εύκολη έναρξη και τη διακοπή της έγχυσης



8. Ρυθμιστή ελέγχου ροής που να διασφαλίζει την συνεχή και ακριβή ροή του φαρμάκου, πάνω στον αυλό ώστε να μπορεί να προσκολλάται στο δέρμα και να παίρνει την θερμοκρασία του σώματος
9. Φίλτρο αέρα και κατακράτησης σωματιδίων διαμέτρου πόρων 1.2μm.
10. Χρωματικό κώδικα και αυτοκόλλητο στο φίλτρο και στη συσκευασία, προσφέροντας σαφή διάκριση μεταξύ αντλιών για έγχυση μακράς και βραχείας διάρκειας
11. Ποικίλους όγκους και ρυθμούς έγχυσης (αντλία 65, 100, 275ml, 300, 400, 500ml. Με ροή σταθερή 2ml/h, 5ml/h 7ml/h, 10ml/h)
12. Ύπαρξη ετικέτας για καταγραφή των στοιχείων του ασθενή, της σύνθεσης του διαλύματος, της ημέρας και ώρας έναρξης της έγχυσης
13. Να φέρει θήκη μεταφοράς ή να μπορεί να αποθηκευτεί σε θήκη μεταφοράς
14. Ειδικά για αντλίες χορήγησης κυτταροστατικών να είναι σχεδιασμένες και μελετημένες για συνεχή χορήγηση κυτταροστατικών με βάση συγκεκριμένα πρωτόκολλα

#### **17. ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΗΣ ΑΝΤΛΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΕΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΜΑΚΡΑΣ ΚΑΙ ΒΡΑΧΕΙΑΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ**

Όλα τα χαρακτηριστικά όπως περιγράφονται στην παράγραφο 17 και επιπλέον:

1. Να φέρουν στο σώμα της αντλίας και στον σωλήνα έγχυσης ειδική εσωτερική επίστρωση προστασίας από την UV ακτινοβολία
2. Διακόπτη (clamp), που να επιτρέπει την εύκολη έναρξη και τη διακοπή της έγχυσης (κατεπιλογή)
3. Να είναι σχεδιασμένες και μελετημένες για συνεχή χορήγηση κυτταροστατικών με βάση συγκεκριμένα πρωτόκολλα

#### **19. ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΔΙΗΘΗΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΣΕ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΟΜΗ ΕΙΔΙΚΑ ΓΙΑ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΑΝΑΛΓΗΣΙΑ (θυριδωτός καθετήρας).**

Να φέρει:

1. Διατίθεται ως διπλά αποστειρωμένη συσκευασία (ελαστομερής αντλία και καθετήρες)
2. Περιλαμβάνει μια φορητή ελαστομερική αντλία μιας χρήσεως χωρητικότητας 65ml, 100ml, 270ml, 400ml & 500ml.
3. Θύρα πλήρωσης της αντλίας κατάλληλη για σύνδεση με οποιαδήποτε συσκευή χορήγησης φαρμάκων με άκρο τύπου Luer Lock.
4. Καπάκι για ασφαλή προστασία της θύρας πλήρωσης.
5. Εύκαμπτο ανθεκτικό εξωτερικό περίβλημα από PVC, για την προστασία της εσωτερικής ελαστομερούς μεμβράνης από εξωτερικές φυσικές επιδράσεις.
6. Στο εξωτερικό περίβλημα θα πρέπει να είναι τυπωμένα: ο λογότυπος, όγκος, ρυθμός ροής, κωδικός, LOT number, να επιτρέπει τον οπτικό έλεγχο του εσωτερικού περιέκτη
7. Εσωτερική ελαστομερή μεμβράνη από σιλικόνη, που είναι ο περιέκτης του φαρμάκου και λειτουργεί ως πηγή πίεσης. Η πλήρωση να γίνεται εύκολα με χαμηλή πίεση.
8. Αυλό, μονό ή διπλό, ανθεκτικό στο τσάκισμα, προσφέροντας σταθερή ροή.
9. Μήκος του αυλού >1m

10. Διακόπτη (clamp), που να επιτρέπει την εύκολη έναρξη και τη διακοπή της έγχυσης με απόκλιση ροής  $\pm 10\%$
11. Φίλτρο αέρα και κατακράτησης σωματιδίων διαμέτρου πόρων 1.2 $\mu\text{m}$ .
12. Ο αυλός να καταλήγει σε άκρο luer lock με κάλυμα
13. Καθετήρες διεγχειρητικούς με αντιμικροβιακό υλικό, και πολλαπλές οπές κατά μήκος του τμήματος έγχυσης μήκους έως 50cm.
14. Το μήκος του τμήματος έγχυσης που εμβυθίζεται μπορεί να είναι 2.5, 6.5cm, 12.5cm ή 20 cm, διαμέτρου 19G, και να φέρει βελόνα εισαγωγή με λοξομημένο, αιχμηρό άκρο που πάνω του εφαρμόζει θηκάρι σχήματος T, και μήκους αντίστοιχα 8,5cm, 8.5cm, 15cm, 20cm.
15. Ειδικό εύκαμπτο tunneler τοποθέτησης και θηκάρι σχήματος T με δυνατότητα διαμόρφωσης προσαρμοσμένου σχήματος, μήκους 25cm και εξωτερικής διαμέτρου έως 12G για την εισαγωγή του καθετήρα (προαιρετικά)
16. Σταθεροποιητικό επίθεμα δυο και ενός καθετήρων και σακίδια ασθενών για την αντλία.
17. Ύπαρξη ετικέτας για καταγραφή των στοιχείων του ασθενή, της σύνθεσης του διαλύματος, της ημέρας και ώρας έναρξης της έγχυσης
18. Να φέρει θήκη μεταφοράς ή να μπορεί να αποθηκευτεί σε θήκη μεταφοράς

## **20. ΑΝΤΛΙΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΝΑΛΓΗΤΙΚΩΝ ΜΕΤΑΒΛΗΤΗΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΚΛΕΙΔΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

Να είναι κατάλληλη για έγχυση ενδοφλέβια, υποδόρια ή επισκληρίδια, εύκαμπτη, φορητή και να λειτουργεί αυτόνομα χωρίς ρεύμα πόλεως ή μπαταρίες, κατάλληλη για χρήση κατά τη διάρκεια Μαγνητικής Τομογραφίας και Χημειο-ακτινοθεραπείας.

Να φέρει:

1. Φορητή αντλία με ελαστομερές μπαλόνι από πολυισοπρένιο και μεταβλητό αλλά αξιόπιστο ρυθμό χορήγησης ροής 2-12ml/ώρα με κλειδί ασφάλειας, όγκου 100, 200 ή 300ml.
2. Θύρα πλήρωσης της αντλίας κατάλληλη για σύνδεση με οποιαδήποτε συσκευή χορήγησης φαρμάκων με άκρο τύπου Luer Lock.
3. Καπάκι για ασφαλή προστασία της θύρας πλήρωσης.
4. Εύκαμπτο ανθεκτικό εξωτερικό περίβλημα από PVC, για την προστασία της εσωτερικής ελαστομερούς μεμβράνης από εξωτερικές φυσικές επιδράσεις.
5. Στο εξωτερικό περίβλημα θα πρέπει να είναι τυπωμένα: ο λογότυπος, όγκος, LOT number, να επιτρέπει τον οπτικό έλεγχο του εσωτερικού περιέκτη
6. Εσωτερική ελαστομερή μεμβράνη από σιλικόνη, που είναι ο περιέκτης του φαρμάκου και λειτουργεί ως πηγή πίεσης. Η πλήρωση να γίνεται εύκολα με χαμηλή πίεση.
7. Να διαθέτει φλίτρο αέρα και εσωτερικό φίλτρο κατακράτησης μικροσωματιδίων.
8. Να προσφέρει απόλυτη σταθερότητα και ασφάλεια στη ροή του διαλύματος.
9. Το σύστημα να διαθέτει κλείστρο ασφάλειας που να επιτρέπει την εύκολη έναρξη και διακοπή της έγχυσης
10. Να έχει εύκαμπτη προέκταση που να μη τσακίζει μήκους  $> 1\text{m}$
11. Ο αυλός να καταλήγει σε άκρο luer lock με κάλυμα
12. Το περίβλημα της αντλίας να είναι ομαλό και εύκολο στη μεταφορά από τους ασθενείς.
13. Να είναι εύχρηστη, ασφαλής, μιας χρήσης, αποστειρωμένη. Να έχει επισήμανση CE.