

Τεχνικές Προδιαγραφές CPV 33141327-8

1. Ελαστομερών Αντλιών Χημειοθεραπείας

Ελαστομερής φορητή αντλία μιας χρήσης, κλειστού κυκλώματος, κατάλληλη για ασφαλή πλήρωση και συνεχή χορήγηση (ενδοφλέβια, ενδοαρτηριακή, επισκληρίδια, υποδόρια έγχυση) κυτταροστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών (όπως αντιβιοτικών, αναλγητικών). Η συσκευή να είναι πιστοποιημένη ειδικά για χρήση με κυτταροστατικά φάρμακα (και όχι γενικά για χρήση φαρμάκων) και να συνοδεύεται (επιθυμητά) από σχετικές μελέτες συμβατότητας ανεξάρτητων φορέων ειδικά για χρήση 5-FU. Να είναι κατασκευασμένη από άκαμπτο διαφανές προστατευτικό εξωτερικό περίβλημα (κέλυφος), ανθιστάμενο στις εξωτερικές πιέσεις και κατάλληλο για οπτικό έλεγχο του φαρμακευτικού διαλύματος. Το μήκος του εξωτερικού περιβλήματος να μην ξεπερνάει τα 20 cm, ώστε να εξασφαλίζεται η διευκόλυνση των ασθενών στην μεταφορά των συσκευών. Να διατίθεται σε ονομαστικούς όγκους 100 ml, 275 ml, 300 ml και με ονομαστικό ρυθμό ροής 5ml/h. Να διαθέτει ακρίβεια χορήγησης $\geq 90\%$, βαθμονομημένη κατά ISO 28620. Η θύρα πλήρωσης να φέρει μη αποσπώμενη βαλβίδα ασφάλειας κλειστού κυκλώματος (Luer Lock) μίας κατεύθυνσης για δημιουργία κλειστού κυκλώματος και προστασία του προσωπικού από την έκθεση σε κυτταροτοξικούς παράγοντες. Το ελαστομερές μπαλόνι να είναι κατασκευασμένο από αδρανή 100% σιλικόνη. Να διαθέτει προστασία κατά της UV ακτινοβολίας κατάλληλη για φωτοευαίσθητα φάρμακα. Ο αυλός χορήγησης να είναι διαφανής και προ-συνδεδεμένος στη συσκευή, να διαθέτει ενσωματωμένο φίλτρο κατακράτησης μικροσωματιδίων και αέρα και να καταλήγει σε σύνδεσμο Luer Lock. Να διαθέτει διακόπτη ροής ενσωματωμένο στον αυλό χορήγησης για άμεση διακοπή της ροής του φαρμάκου σε περίπτωση ατυχήματος. Στο σώμα της αντλίας να υπάρχει πλήρης αναγραφή απαιτούμενων χαρακτηριστικών για την χρήση και την ιχνηλασιμότητα της συσκευής (barcode, lot number, ημερομηνία λήξης). Η συσκευή να είναι αποστειρωμένη σε ατομικές συσκευασίες και απαλλαγμένη από φθαλικά (DEHP-FREE), LATEX FREE. Να διαθέτει σήμανση CE, κατηγορίας IIa ή καλλίτερο, σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EK, από κοινοποιημένο οργανισμό. Ο κατασκευαστής να διαθέτει πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας ISO:9001, EN 13485:2003 και πιστοποιητικό διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την ΔΥ8/1348/04. Να συνοδεύεται από υφασμάτινη τσάντα μεταφοράς. Λοιπά ως γενικές απαιτήσεις.

2. Ατομικά συσκευασμένο απολυμαντικό πώμα για βαλβίδες κλειστού κυκλώματος

Ατομικά συσκευασμένο απολυμαντικό πώμα για βαλβίδες κλειστού κυκλώματος άνευ βελόνας. Να διαθέτει χρωματιστό πώμα και σχεδίαση σπειρωτού καλύμματος με ενσωματωμένο σπόγγο εμποτισμένο με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) για αποστείρωση της βαλβίδας. Να διαθέτει σήμανση CE.

3. Σύριγγα με βιδωτή κεφαλή LUER LOCK χωρίς βελόνα

Σύριγγα με βιδωτή κεφαλή Luer Lock χωρίς βελόνα με φωτοσκιερό σώμα ώστε να διαθέτει προστασία κατά της UV ακτινοβολίας κατάλληλη για φωτοευαίσθητα φάρμακα. Να υπάρχει ευκρινής διαγράμμιση με διαφανές περίβλημα, για να παρακολουθείται η στάθμη του μεταγγιζόμενου υγρού από τον χρήστη. Να παρέχει στεγανότητα και ευκολία στην μετακίνηση του εμβόλου. Να είναι μιας χρήσεως, αποστειρωμένη σε ατομική συσκευασία. Να είναι LATEX free και DEHP free. Να διατίθεται σε μεγέθη 10ml, 20ml, 60ml. Να διαθέτει σήμανση CE.