

Σχόλια

Όνομα BAXTER HELLAS Email efstathia_andrikopoulou@baxter.com Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ BAXTER HELLAS Ημ/νία 06/03/2019 Αξιότιμες κυρίες, Αξιότιμοι κύριοι,

Λαμβάνοντας γνώση την ανάρτηση του νοσοκομείου σας για την υποβολή παρατηρήσεων επί της 1ης δημοσίας διαβούλευσης για «Διατάξεις νεφρικής υποστήριξης» (φίλτρα) της Μονάδας Τεχνητού Νεφρού», θα θέλαμε να σας παραθέσουμε τις κάτωθι παρατηρήσεις της εταιρίας μας Baxter Hellas.

Στις τεχνικές προδιαγραφές που θα συσταθούν από το νοσοκομείο σας, είναι σημαντικό να ληφθούν υπόψη τα επίπεδα ποιότητας ή απόδοσης, τα επίπεδα ασφάλειας, οι διαστάσεις καθώς και άλλα διεθνώς αποδεκτά χαρακτηριστικά/παραμέτρους που έχει στο παρελθόν επίσημα εισηγηθεί η Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία.

Οι απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές που πρέπει να πληρούν τα φίλτρα περιγράφονται παρακάτω:

1. Είδος μεμβράνης του φίλτρου
2. Επιφάνεια μεμβράνης του φίλτρου
3. Συντελεστής υπερδιήθησης του φίλτρου
4. Καθάρσεις διαλυτών ουσιών
5. Συντελεστής ΚοΑ του φίλτρου
6. Συντελεστής διαβατότητας β2-μικροσφαιρίνης
7. Είδος αποστείρωσης
8. Βιοσυμβατότητα μεμβρανών

Φίλτρα αιμοκάθαρσης κατηγορίας B1 και B2

Αναλυτικά για την κατηγορία φίλτρων B1 και B2 η εταιρία μας Baxter Hellas διαθέτει τις παρακάτω μεμβράνες τις οποίες προτείνουμε να συμπεριλάβετε ώστε να δίνεται η δυνατότητα εξατομίκευσης της θεραπείας που χρειάζονται οι αιμοκαθαιρόμενοι ασθενείς επιτυγχάνοντας το ζητούμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα με όλους τους διαθέσιμους με την σημερινή ιατρική τεχνολογία τρόπους και να μη περιορίζεται η επιλογή της θεραπείας τους.

Συγκεκριμένα για την κατηγορία φίλτρων B1 ζητούμε να προστεθεί η περιγραφή:

Μεμβράνη κράματος πολυαρυλαιοθεροσουλφόνης, πολυβινυλοπυρρολιδόνης, πολυαμίδης (polyamid) - επιφάνεια 1,4m²

A. Είδος μεμβράνης φίλτρου, B.Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m², C.KUF < των 20ml/h.mmHg/1.0m², D.Καθάρσεις ουσιών (Ουρία, Κρεατινίνη, Φωσφορικά, Βιτ. B12, Ινουλίνη) σε ml/min μμε Ob300ml/min, Qd=500ml/min, E.ΚοΑ >...ΟΥΡΙΑΣ, F.Συντελεστής συμβατότητας B2-M, G.Είδος αποστείρωσης

Polyamix	1,4	7,14	252	214	183	100	αμελητέο	851
	αμελητέο	Ατμός						

Επίσης, συγκεκριμένα για την κατηγορία φίλτρων B2 ζητούμε να προστεθεί η περιγραφή:

Μεμβράνη κράματος πολυαρυλαιθεροσουλφόνης, πολυβινυλοπυρρολιδόνης, πολυαμίδης (polyamix) - επιφάνεια 1,7 - 2,1m²

A. Είδος μεμβράνης φίλτρου, B.Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m², C.KUF < των 20ml/h.mmHg/1.0m², D.Καθάρσεις ουσιών (Ουρία, Κρεατινίνη, Φωσφορικά, Βιτ. B12, Ινουλίνη) σε ml/min μμε Ob300ml/min, Qd=500ml/min, E.ΚοΑ >...ΟΥΡΙΑΣ, F.Συντελεστής συμβατότητας B2-M, G.Είδος αποστείρωσης

Polyamix	1,7	7,35	264	230	200	114	αμελητέο	1026
	αμελητέο	Ατμός						
Polyamix	2,1	7,14	275	246	218	131	αμελητέο	1268
	αμελητέο	Ατμός						

Μεμβράνη κράματος Polyamix: Polyarylethersulfone, Polyvinylpyrrolidone, polyamide blend με επιφάνεια από 1,4 - 2,1m². Είναι συνθετική, ασύμμετρη, τριών στρωμάτων μεμβράνη με κυματοειδείς ίνες που προάγουν μια ομοιόμορφη ροή του διαλύματος και συνδυάζουν την αποτελεσματική κάθαρση διαλυμένων ουσιών μικρού μοριακού βάρους ενώ ταυτόχρονα ελαχιστοποιούν την αποβολή απαραίτητων πρωτεϊνών προάγοντας τη βιοσυμβατότητα.

Τέλος, θα θέλαμε να αναφέρουμε πως όλα μας τα φίλτρα είναι κατασκευασμένα με διαυγή τοιχώματα ώστε να είναι δυνατή η συνεχής επίβλεψη κατά της διάρκειας της θεραπείας (priming - rinseback).

Δεδομένου ότι ο σκοπός της διαβούλευσης για τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών γίνεται με στόχο την εξασφάλιση προϊόντων τα οποία πληρούν τα διεθνή πρότυπα και τις απαιτήσεις της θεραπείας των ασθενών, παρακαλούμε εάν δύναται όπως ληφθούν υπόψη από την επιτροπή του νοσοκομείου σας στην σύνταξη αυτών, διότι με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη και ευρύτερη συμμετοχή στο διαγωνισμό περισσότερων οικονομικών φορέων, προάγεται η διαφάνεια και κυρίως επιτυγχάνεται ισοδύναμο ή/και ανώτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα για τους ασθενείς της μονάδας σας.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω διευκρίνιση ή πληροφορία.

Με εκτίμηση,

Για τη Baxter Hellas

Ε. Ανδρικοπούλου

Product Manager Renal Care

Όνομα ΟΔΥΣΣΕΑΣ ΑΘΑΝΑΣΙΟΥ Email info@ariti.gr Άρθρο Α' ΔΗΜΟΣΙΑ

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ (CPV 33181000-2) - ΦΙΛΤΡΩΝ MTN Ημ/νία 15/03/2019Ι.

ΦΙΛΤΡΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ

ΕΝΟΤΗΤΑ (ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ)

Πίνακας : ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να πληρούν τις Τεχνικές Προδιαγραφές, που αποτελούν αναπόσπαστο

μέρος της παρούσας διακήρυξης καθορίζουν τις ελάχιστες αναγκαίες απαιτήσεις των ειδών και είναι

απαράβατες. Οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτές συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς.

1. ΓΕΝΙΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ/ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ (Ε.Ν.Ε.)

1.1 ΓΕΝΙΚΑ : Οι απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές που πρέπει να πληρούν τα φίλτρα αιμοκάθαρσης

περιγράφονται λεπτομερώς παρακάτω. Η τελική επιλογή όμως του καταλληλότερου για τον κάθε ασθενή φίλτρου, με βάσει τις ιδιαίτερες ανάγκες του (εξατομικευμένη θεραπεία), θα πρέπει να γίνεται

λαμβάνοντας υπόψη και άλλα διεθνώς αποδεκτά χαρακτηριστικά/παραμέτρους που έχει στο παρελθόν

επίσημα εισηγηθεί η Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία και που εκτός από το είδος της μεμβράνης και της

αποστείρωσης και τον KUF(1,3 και 7)είναι :

1.2. Είδος μεμβράνης του φίλτρου: Η χημική σύσταση της μεμβράνης του φίλτρου καθορίζει τις

ιδιότητές της και έχει ιδιαίτερη σημασία στην επιλογή, εφόσον οι ιδιότητες αυτές σχετίζονται με διάφορες

επιδράσεις όπως, τον βαθμό ενεργοποίησης του συμπληρώματος, του συστήματος πήξης (γεγονός που

αφορά σε ασθενείς με αιμορραγική διάθεση), την αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς που λαμβάνουν

συγκεκριμένα φάρμακα (πχ. αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις ή και αλλεργικό shock ασθενών που

λαμβάνουν ACE inhibitors και φίλτρα με high-flux μεμβράνη polyacrylonitrile). Η μη τροποποιημένη

κυτταρίνη – κουπροφάνη ενεργοποιεί περισσότερο από άλλες μεμβράνες το συμπλήρωμα, τα λευκά

αιμοσφαίρια, τα μονοκύτταρα και τα αιμοπετάλια και αυτό σημαίνει μη καλή βιοσυμβατότητα.

1.3. Επιφάνεια μεμβράνης του φίλτρου (0,5 –2,2m²): Η επιφάνεια της μεμβράνης επιλέγεται με

βάση το σωματότυπο του ασθενούς και έχει μεγάλη σημασία για την παροχή αποδοτικής κάθαρσης.

1.4. Συντελεστής υπερδιήθησης (KUF) του φίλτρου: Ο συντελεστής υπερδιήθησης

αναφέρεται στον όγκο (ml) του νερού του πλάσματος, που φιλτράρεται την ώρα για κάθε mmHg πίεσης (διαμεμβρανικής, TMP). Με βάση τον συντελεστή αυτό τα φίλτρα μπορεί να διακριθούν σε υψηλής υπερδιήθησης ($KUF > 20\text{ml/mmHg/h/m}^2$) ή χαμηλής υπερδιήθησης ($KUF < 10\text{ml/mmHg/h/m}^2$). Οι μεμβράνες με υψηλή διαπερατότητα (High-flux), όπως είναι οι συνθετικές μεμβράνες (polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.), έχουν μεγάλους πόρους που επιτρέπουν την διέλευση ουσιών μικρού και μεσαίου μοριακού βάρους και $KUF > 20\text{ml/mmHg/h/m}^2$.

1.5. Καθάρσεις διαλυτών ουσιών (με σταθερή παροχή αίματος 300ml/min και διαλύματος 500ml/min): Η απομάκρυνση των διαλυτών ουσιών (ουρίας, κρεατινίνης, φωσφορικών, βιταμίνης B12, ινουλίνης), σχετίζεται με το μοριακό βάρος αυτών και καθορίζεται από το είδος της μεμβράνης και την αναφορά της τιμής κάθαρσης για την συγκεκριμένη ουσία. Οι καθάρσεις των ουσιών παίζουν μεγάλο ρόλο στην αποδοτικότητα της αιμοκάθαρσης και συνεπώς την καλή υγεία του ασθενούς. Θα πρέπει να ορίζουμε το εύρος των επιθυμητών τιμών για την κάθε μια ουσία ανάλογα με την μεταβολική κατάσταση και τις ανάγκες του ασθενή. Πολλές φορές φίλτρα με ίδιο είδος μεμβράνης και επιφάνεια μεμβράνης έχουν άλλες καθάρσεις ουσιών λόγω της διαφορετικής αρχιτεκτονικής κατά την κατασκευή τους. Γενικά οι μεγαλύτερες καθάρσεις οδηγούν σε μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα.

1.6. Συντελεστής KoA του φίλτρου (Mass Transfer Area Coefficient): Καθορίζει την αποδοτικότητα του φίλτρου και τις μέγιστες καθάρσεις ουσιών σε συνδυασμό με τη διαθέσιμη επιφάνεια. Έτσι για αιμοκάθαρση υψηλής απόδοσης ο KoA πρέπει να έχει τιμές $> 700\text{ ml/min}$. Πολλές φορές φίλτρα με ίδιο είδος μεμβράνης και επιφάνεια μεμβράνης έχουν διαφορετικούς KoA, λόγω της διαφορετικής αρχιτεκτονικής κατά την κατασκευή τους. $KoA < 500\text{ ml/min}$ θεωρούνται φίλτρα χαμηλής αποτελεσματικότητας.

1.7. Συντελεστής διαβατότητας (SC) β2-Μικροσφαιρίνης: Καθορίζει την κάθαρση μέσου μοριακού βάρους ουσιών, γεγονός μεγάλης σημασίας για την αποφυγή της εμφάνισης διαφόρων επιπλοκών όπως είναι η αμυλοείδωση της αιμοκάθαρσης. Όσο πιο κοντά στο 1 είναι αυτή η τιμή του SC τόσο το καλύτερο είναι το αποτέλεσμα. Φίλτρα με ίδια μεμβράνη και ίδια επιφάνεια μπορεί να έχουν διαφορετικό SC. Σε κάθαρση high flux ο SC β2Μικροσφαιρίνης είναι $> 0,5$.

1.8. Είδος αποστείρωσης του φίλτρου: Παίζει ρόλο γιατί μπορεί να επηρεάζει τη βιοσυμβατότητα της μεμβράνης δηλαδή την αλληλεπίδραση μεταξύ μεμβράνης και αίματος, αλλά και τις καθάρσεις των ουσιών. Η αποστείρωση μπορεί να γίνεται με αιθυλενοξειδίο (ETO), ατμό, γ-ακτινοβολία και β-ακτινοβολία. Η αποστείρωση με ETO μπορεί να προκαλέσει συχνότερα αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

1.9. Βιοσυμβατότητα μεμβρανών: Τα φίλτρα διακρίνονται ανάλογα με τη βιοσυμβατότητά τους. Η βιοσυμβατότητα έχει να κάνει με τη τάση για δημιουργία θρόμβου, με την ενεργοποίηση του συμπληρώματος δια μέσου της εναλλακτικής οδού και την ενεργοποίηση των πολυμορφοπύρηνων. Φίλτρα με κακή βιοσυμβατότητα είναι οι μη τροποποιημένες κυτταρινικές μεμβράνες ενώ οι τροποποιημένες κυτταρινικές και τα συνθετικά φίλτρα έχουν καλύτερη βιοσυμβατότητα. Οι ως άνω παράμετροι/χαρακτηριστικά θα πρέπει να κατατίθενται με τους φακέλους των τεχνικών προδιαγραφών και η αξιολόγησή τους είναι απαραίτητη όχι μόνο για την επίτευξη επαρκούς θεραπευτικού αποτελέσματος, αλλά και για την ασφαλή διενέργεια της συνεδρίας αιμοκάθαρσης.

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΦΙΛΤΡΩΝ LOW FLUX

Μεμβράνη πολυσουλφόνης DRY (επιφάνειας : 1,6 & 1,8 & 2,2 m²)

Είδος μεμβράνης φίλτρου < ή >των 20ml/h.mmHg	Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m ²	KUF
Καθάρσεις ουσιών (>.....) σε ml/min με Qb300ml/min και Qd500ml/min		

ΚοΑ						
>.... Συντελεστής διαβατότητας B2-M	Ουρία	Κρεατινίνη	Είδος αποστείρωσης	Φωσφορικά	Βιτ.Β12	Ινουλίνη
Πολυσουλφόνη dry 1.6 m ²	16.0ml/h.mmHg	247	220	186	113	
ΜΗ ΜΕΤΡΗΣΙΜΗ 789	ΜΗ ΜΕΤΡΗΣΙΜΗ	moist heat				
Πολυσουλφόνη dry 1.8 m ²	18.0ml/h.mmHg	252	224	193	118	
ΜΗ ΜΕΤΡΗΣΙΜΗ 848	ΜΗ ΜΕΤΡΗΣΙΜΗ	moist heat				
Πολυσουλφόνη dry 2.2 m ²	21.0ml/h.mmHg	259	230	208	131	
ΜΗ ΜΕΤΡΗΣΙΜΗ 945	ΜΗ ΜΕΤΡΗΣΙΜΗ	moist heat				

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΦΙΛΤΡΩΝ HIGH FLUX

Μεμβράνη πολυμερισμένου πολυεστέρα PEPA(επιφάνειας : 1,5 & 1,8 & 2,1 m²)

Μεμβράνη πολυσουλφόνης H-DRY (αποστείρωση : moist heat επιφάνειας : 1,8 & 2,3 m²)

Είδος μεμβράνης φίλτρου	Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m ²	KUF
-------------------------	---	-----

< ή >των 20ml/h.mmHg
 Καθάρσεις ουσιών (>.....) σε ml/min
 με Qb300ml/min και Qd500ml/min

ΚοΑ		Είδος αποστείρωσης				
>....	Συντελεστής διαβατότητας Β2-Μ	Ουρία	Κρεατινίνη	Φωσφορικά	Βιτ.Β12	Ινουλίνη
Πολυμερισμένος πολυεστέρας (PEPA)	1.5 m2	50ml/h.mmHg	251	235	223	
157 100 836 0,88	ακτινοβολία					
Πολυμερισμένος πολυεστέρας (PEPA)	1.8 m2	57ml/h.mmHg	257	242	229	
166 106 916 0,88	ακτινοβολία					
Πολυμερισμένος πολυεστέρας (PEPA)	2.1 m2	63ml/h.mmHg	260	244	231	
170 113 961 0,88	ακτινοβολία					
Πολυσουλφόνη-Η dry	2.3 m2	60ml/h.mmHg	271	252	240	190
1167 0,80	moist heat					145

Όλα τα χαρακτηριστικά των φίλτρων αιμοκάθαρσης (είδος/χημική σύνθεση μεμβράνης, επιφάνεια μεμβράνης, KUF [συντελεστής υπερδιήθησης], καθάρσεις διαλυτών ουσιών, συντελεστής ΚοΑ, συντελεστής διαβατότητας β2-Μικροσφαιρίνης και είδος αποστείρωσης) έχουν ιδιαίτερη σημασία για την απόδοση και την επιλογή των φίλτρων, εκείνο που αποτελεί το βασικό στοιχείο του φίλτρου είναι η μεμβράνη του. Τα φίλτρα αιμοκάθαρσης (ΑΜΚ) αποτελούνται από την μεμβράνη ΑΜΚ - dialyzer membrane- (είναι το βασικό στοιχείο του φίλτρου και έχει τη μορφή αθροίσματος τριχοειδών), το στηρικτικό υλικό-potting material- (υλικό στο οποίο βυθίζονται τα τριχοειδή της μεμβράνης στηρίζοντας τα μηχανικά) και το περίβλημα-housing material- (υλικό που περιβάλλει τα τριχοειδή). Το στηρικτικό υλικό και το περίβλημα έχουν συνήθως την ίδια χημική σύνθεση σε όλους τους τύπους/είδη φίλτρων γεγονός που δεν ισχύει για τη μεμβράνη (υπάρχουν μεμβράνες αιμοκάθαρσης διαφόρου χημικής σύνθεσης) (Χ. Ιατρού, Ν.Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκαθάρσεις, 1997, Εκδ.Μπιστικέα-Αθήνα, Χ.Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση.

Κ.Μαυροματίδης,Π.Πασαδάκης,2014. Εκδ.Ροτόντα-Θεσσαλονίκη). Η χημική σύνθεση της μεμβράνης ΑΜΚ, διαφοροποιεί τα φίλτρα αρχικά σε δύο γενικές κατηγορίες (φίλτρα από φυσικά πολυμερή-ελάχιστα από αυτά χρησιμοποιούνται σήμερα- και φίλτρα από συνθετικά πολυμερή). Αναλύοντας όμως ακριβέστερα την χημική σύνθεση της μεμβράνης τα φίλτρα των προαναφερόμενων κατηγοριών διακρίνονται σε επιμέρους κατηγορίες (υποκατηγορίες). Μικρο-διαφοροποιήσεις της χημικής σύνθεσης της μεμβράνης αιμοκάθαρσης μιας υποκατηγορίας μπορεί πολλές φορές να παίζουν σημαντικό ρόλο κατά την κλινική χρήση των φίλτρων ΑΜΚ και έτσι κάποιες υποκατηγορίες φίλτρων διαφοροποιούνται σε άλλες μικρότερες υποκατηγορίες. Τα συνθετικά φίλτρα π.χ. με μεμβράνη από το πολυμερές πολυσουλφόνη δεν έχουν όλα την ίδια απολύτως χημική σύνθεση (μπορεί να διαφέρουν μεταξύ τους κυρίως ως προς ποσότητα του υδρόφιλου συστατικού τους ,την πολυβινυλ-πυρολιδόνη, PVP-, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει παραμέτρους, όπως την βιοσυμβατότητα και έχει την σημασία του στην κλινική χρήση των ανάλογων φίλτρων) και διαφοροποιούνται έτσι σε άλλες επιμέρους υποκατηγορίες, όπως φίλτρα ΑΜΚ από πολυσουλφόνη, πολυαιθερική –σουλφόνη κ.α. (Χ. Ιατρού,

N.Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης, 1997, Εκδ.Μπιστικέα-Αθήνα, X.Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση. K.Μαυροματίδης, Π.Πασαδάκης,2014. Εκδ.Ροτόντα-Θεσσαλονίκη, Bowry SK et al.Contrib Nephrol 2011,173:110-118, Tadaaki I et al.Contr Nephrol 2011,173:148-153, Golli-Bennour EE et al.Int Urol Nephrol 2011,43:483-490)

Πέρα όμως από τη χημική σύνθεση της μεμβράνης AMK, σημαντικό ρόλο για την μορφοποίηση της παίζει και ο τρόπος κατασκευής των τριχοειδών της (spinning). Ο τρόπος κατασκευής των τριχοειδών μπορεί να διαφοροποιήσει μεμβράνη απολύτως ίδιας χημικής σύνθεσης ως προς την αποδοτικότητα της ήτοι : α) τη δυνατότητα απομάκρυνσης νερού του πλάσματος (δηλ. το συντελεστή υπερδιήθησης) έτσι έχουμε φίλτρα από μεμβράνη ίδιας χημικής σύνθεσης που κατηγοριοποιούνται ανάλογα με τον συντελεστή υπερδιήθησης σε χαμηλής ή υψηλής διαπερατότητας (LOW ή HIGH FLUX) και β) τη δυνατότητα απομάκρυνσης μικρού ή μέσου μοριακού βάρους τοξικών ουσιών για τον οργανισμό (στην πρώτη κατηγορία ανήκουν π.χ η ουρία και η κρεατινίνη, ενώ κύριος αντιπρόσωπος της δεύτερης είναι η β2- μικροσφαιρίνη - γενικά τα φίλτρα υψηλής υπερδιήθησης πλεονεκτούν έναντι των φίλτρων με χαμηλή υπερδιήθηση ως προς την απομάκρυνση των ουσιών αυτής της κατηγορίας-) ή την ενεργοποίηση διαφόρων κυτταρικών (π.χ λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια) και χημικών (π.χ. συμπλήρωμα ,σύστημα πήξης) συστημάτων. Το τελευταίο έχει μεγάλη σημασία κατά τη κλινική χρήση των φίλτρων και συσχετίζεται με την καλή ή μη βιοσυμβατότητα των μεμβρανών/φίλτρων AMK (δηλ. με την απουσία ή παρουσία κλινικών- π.χ αλλεργικών, φλεγμονωδών - ή βιοχημικών αντιδράσεων κατά την συνεδρία αιμοκάθαρση), παράμετρο που μπορεί να επηρεάσει θετικά η αρνητικά την ποιότητα ζωής και την νοσηρότητα των ασθενών (X. Ιατρού, N.Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης, 1997, Εκδ.Μπιστικέα-Αθήνα, X.Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση. K.Μαυροματίδης, Π.Πασαδάκης,2014. Εκδ.Ροτόντα-Θεσσαλονίκη, Bowry SK et al. Contrib Nephrol 2011,173:110-118,Roux VD,Plaisance M.Nephrol Ther 2008,4:335-338, Martinez-Minguel P et. al Int J Artif Organs 2015,38:45-53, Susumu U et al.Contrib Nephrol 2011,173: 23-29,Tsutomu S et.al. Contrib Nephrol 2011,173:30-35) Θα πρέπει να τονιστεί όμως ότι η τελική αποδοτικότητα ενός φίλτρου AMK εξαρτάται, εκτός από τα προαναφερόμενα, και από την όλη αρχιτεκτονική (δηλ. την όλη δομή) του. Έτσι διαφοροποιούνται οι εντός αυτού ροές του αίματος και διαλύματος κάθαρσης και εξηγείται το γιατί φίλτρα διαφόρων οίκων κατασκευής με απολύτως ίδια μεμβράνη AMK από πλευράς χημικής σύνθεσης και επιφάνεια προσφέρουν διαφορετικές καθάρσεις τοξικών ουσιών με τις ίδιες συνθήκες αιμοκάθαρσης (X. Ιατρού,N.Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης ,1997, Εκδ.Μπιστικέα-Αθήνα, X.Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση. K.Μαυροματίδης, Π.Πασαδάκης,2014. Εκδ. Ροτόντα-Θεσσαλονίκη) Η πολυσουλφόνη (Psf) από τις αρχές του 1980 ήταν η μεμβράνη που χρησιμοποιήθηκε ευρέως λόγω των ιδιοτήτων της ως προς την αποτελεσματική απομάκρυνση ουραιμικών ουσιών, την κατακράτηση ενδοτοξινών, της ενδογενούς βιοσυμβατότητας και της χαμηλής κυτταρο-τοξικότητάς της. Λόγω της υδροφοβικότητας του πολυμερούς της Psf αιτιώθηκε η ανάμιξη της με υδροφιλικό πολυμερές, όπως η πολυβινύλ- πυρολιδόνη (PVP). Η ποσότητα ανάμιξης της PVP παίζει σημαντικό ρόλο στην ενεργοποίηση του πηκτικού μηχανισμού και στη μεταφορά της λευκωματίνης διαμέσου της μεμβράνης. Συμπερασματικά: Με βάση λοιπόν όλα τα παραπάνω, γίνεται σαφές ότι κατά την καθημερινή κλινική πρακτική ο θεράπων ιατρός δε μπορεί να έχει στην θεραπευτική φαρέτρα του μόνο φίλτρα ενός ή δύο τύπων, από πλευράς χημικής σύνθεσης μεμβράνης AMK και αποδοτικότητας,

προκειμένου να αντιμετωπίσει ασθενείς με διαφορετικές θεραπευτικές ανάγκες αιμοκάθαρσης, αλλά θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα χρησιμοποίησης μιας ποικιλίας τύπων φίλτρων αιμοκάθαρσης (φίλτρα τουλάχιστον 4-5 διαφορετικών από πλευράς χημικής σύνθεσης μεμβρανών και με διαφορετικές αποδοτικότητες –συντελεστή υπερδιήθησης και δυνατότητα απομάκρυνσης διαφόρων τοξικών ουσιών) για να μπορέσει να προσφέρει την απαιτούμενη κατά περίπτωση μέγιστη αιμοκάθαρση και να εξασφαλίσει έτσι μικρότερη νοσηρότητα και θνητότητα για τους αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς του. Είναι λοιπόν επιβεβλημένη η αποδοχή των τεχνικών προδιαγραφών, για να εξασφαλιστεί η δυνατότητα επιλογής του πλέον κατάλληλου φίλτρου για κάθε ασθενή σε δεδομένη χρονική στιγμή. Το τελευταίο τονίζεται ιδιαίτερα διότι θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η εξασφάλιση δυνατότητας προμήθειας αρκετών επιλογών σε είδη/τύπους φίλτρων αιμοκάθαρσης σε κάθε μονάδα τεχνητού νεφρού και τούτο διότι εκτός του ότι η θεραπεία πρέπει να εξατομικεύεται, είναι δυνατόν ακόμα και στον ίδιο ασθενή να απαιτηθεί αλλαγή τύπου φίλτρου όταν οι κλινικές ή εργαστηριακές παράμετροι το επιβάλλουν.

3.ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ

3.1. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική τους προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των προϊόντων καθώς και τον τόπο εγκατάστασής του. Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001 ή ISO 13485, αντίγραφο ισχύοντος πιστοποιητικού του οποίου και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.

3.2. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά το χρόνο παράδοσης τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE .

3.3. Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

3.4. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται

ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων

επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων 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.

3.5. Σε περίπτωση προσφοράς προϊόντος που κατασκευάζεται σε χώρα εκτός Ε.Ε., δήλωση στην οποία

να αναφέρεται σε ποια (ες) αγορά (ες) κράτους μέλους κυκλοφορεί το προσφερόμενο προϊόν και η οποία

να συνοδεύεται από αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι, η εισαγωγή και διάθεση του

προϊόντος στα κράτη μέλη της Ε.Ε. επιτρέπεται χωρίς περιορισμούς καθώς και πίνακα πελατών ή άλλα

αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις πωλήσεις του εν λόγω προϊόντος, είτε από τον ίδιο είτε από τον

κατασκευαστή.

3.6. Η διεργασία αποστείρωσης των προϊόντων πρέπει να επικυρώνεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις

απαιτήσεις των αντίστοιχων εναρμονισμένων προτύπων.

3.7. Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο

τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία: i. το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και η διεύθυνση του

κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η

ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του

εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του. ii. ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη

<<ΠΑΡΤΙΔΑ>> (ή LOT) v. η ένδειξη της ημερομηνίας παραγωγής και ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενη σε

έτος και μήνα νί. η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Οι ανωτέρω πληροφορίες

μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

3.8. Στα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια “prospectus” των κατασκευαστικών οίκων, τα οποία θα

συνυποβάλλονται υποχρεωτικά, θα πρέπει να αναφέρονται οι επιδόσεις των φίλτρων σε μετρήσεις IN

VITRO της κάθαρσης ουρίας, κρεατινίνης, φωσφόρου και βιταμίνης B12, με αναφερόμενες συγκεκριμένες

ροές αίματος και διαλύματος και συγκεκριμένη διαμεμβρανική πίεση (TMP). Τα υπόλοιπα τεχνικά

χαρακτηριστικά των φίλτρων θα πρέπει να αναφέρονται στο είδος, την επιφάνεια και το πάχος της

μεμβράνης, στον όγκο πλήρωσης, στον συντελεστή υπερδιήθησης (Kuf).

3.9. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακή

εξέταση όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή όσο και κατά τη διάρκεια

χρήσης.

3.10. Κάθε φίλτρο θα συνοδεύεται, υποχρεωτικά, από αρτηριακή και φλεβική γραμμή, κατάλληλη για

τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης κάθε Μονάδας Τεχνητού Νεφρού. Επισημαίνεται ότι, οι προσφερόμενες

τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης περιλαμβάνουν και την αξία της αρτηριακής και φλεβικής γραμμής.

4.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ

4.1. Οι παρούσες τεχνικές προδιαγραφές αφορούν σε φίλτρα τεχνητού νεφρού κατάλληλα για κλασική

αιμοκάθαρση και παραλλαγές της κλασικής αιμοκάθαρσης:

- Αιμοκάθαρση υψηλής ροής (High flux),
- Αιμοδιήθηση (Hemofiltration),
- Αιμοδιαδιήθηση (Hemodiafiltration),

4.2. Τα ζητούμενα φίλτρα ανήκουν στις κατηγορίες 1,2 ανάλογα με τον συντελεστή υπερδιήθησης

(Kuf), το είδος και την επιφάνεια της μεμβράνης, ως εξής:

- Στην 1 κατηγορία υπάγονται τα φίλτρα που έχουν $IN\ VITRO\ Kuf > 20\ ml/mmHg/h/1.0\ m^2$,

συνθετικές μεμβράνες (όπως high-flux polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.) και

επιφάνεια μεμβράνης $\geq 1,5\ m^2$.

- Στην 2 κατηγορία υπάγονται τα φίλτρα που έχουν $IN\ VITRO\ Kuf \leq 20\ ml/mmHg/h/1.0\ m^2$,

συνθετικές μεμβράνες (όπως low-flux polysulfone, PMMA, κ.α.) και επιφάνεια μεμβράνης $\geq 1,5\ m^2$.

Σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με μεγαλύτερο KoA και αυτά με συντελεστή διαβατότητας

$\beta 2M$ πλησιέστερα στην τιμή 1.

Αποδεκτοί τρόποι αποστείρωσης είναι η θερμική αποστείρωση (ατμός, ξηρή), η γ-ακτινοβολία και η β-ακτινοβολία.

Κάθε φίλτρο να συνοδεύεται υποχρεωτικά από αρτηριακή και φλεβική γραμμή (γνήσιες γραμμές + προδιαγραφές) για μηχανήματα

Πίνακας III .: Πίνακας ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΕΝΙΚΕΣ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

A/A Πίνακας II .: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ

1.ΓΕΝΙΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ/ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ (Ε.Ν.Ε.)

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ

3. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ

4.ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ

Σημείωση: Να τηρηθεί ο A/A σύμφωνα με τον Πίνακα II .: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οδηγίες συμπλήρωσης πίνακα III

Οι ανωτέρω πίνακες να συνταχθούν, συμπληρωθούν και υποβληθούν στο ΕΣΗΔΗΣ ψηφιακά

υπογεγραμμένοι.

Στη Στήλη «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ», περιγράφονται αναλυτικά οι αντίστοιχοι τεχνικοί όροι, υποχρεώσεις ή

επεξηγήσεις για τα οποία θα πρέπει να δοθούν αντίστοιχες απαντήσεις.

Αν στη στήλη «ΑΠΑΙΤΗΣΗ» έχει συμπληρωθεί η λέξη «ΝΑΙ» ή ένας αριθμός (που σημαίνει

υποχρεωτικό αριθμητικό μέγεθος της προδιαγραφής και απαιτεί συμμόρφωση) τότε η αντίστοιχη

προδιαγραφή είναι υποχρεωτική για τον υποψήφιο Ανάδοχο, θεωρούμενη ως παράβατος όρος

σύμφωνα με την παρούσα Διακήρυξη. Προσφορές που δεν καλύπτουν πλήρως παράβατους όρους

απορρίπτονται ως παράδεκτες.

Στη στήλη «ΑΠΑΝΤΗΣΗ» σημειώνεται η απάντηση του Αναδόχου που έχει τη μορφή ΝΑΙ/ΟΧΙ εάν η

αντίστοιχη προδιαγραφή πληρούται ή όχι από την Προσφορά ή ένα αριθμητικό μέγεθος που δηλώνει την

ποσότητα του αντίστοιχου χαρακτηριστικού στην Προσφορά. Απλή κατάφαση ή επεξήγηση δεν αποτελεί

απόδειξη πλήρωσης της προδιαγραφής και η αρμόδια Επιτροπή έχει την υποχρέωση ελέγχου και

επιβεβαίωσης της πλήρωσης της απαίτησης (ιδιαίτερα αν αυτή αποτελεί ελάχιστη).

Στη στήλη «ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ» θα καταγραφεί η σαφής παραπομπή σε Παράρτημα της Τεχνικής

Προσφοράς το οποίο θα περιλαμβάνει αριθμημένα Τεχνικά Φυλλάδια κατασκευαστών, ή αναλυτικές

τεχνικές περιγραφές των υπηρεσιών, του εξοπλισμού ή του τρόπου διασύνδεσης και λειτουργίας ή

αναφορές μεθοδολογίας εγκατάστασης και υποστήριξης κλπ., που κατά την κρίση του υποψηφίου

Αναδόχου τεκμηριώνουν τα στοιχεία των Πινάκων Συμμόρφωσης. Στην αρχή του Παραρτήματος

καταγράφεται αναλυτικός πίνακας των περιεχόμενων του.

Είναι ιδιαίτερα επιθυμητή η πληρέστερη συμπλήρωση των παραπομπών, οι οποίες πρέπει να είναι κατά

το δυνατόν συγκεκριμένες (π.χ. Τεχνικό Φυλλάδιο 3, Σελ. 4 Παράγραφος 4, κ.λπ.).

Αντίστοιχα στο

τεχνικό φυλλάδιο ή στη σχετική αναφορά, μεθοδολογικό εργαλείο, τεχνική κτλ θα υπογραμμιστεί το

σημείο που τεκμηριώνει τη συμφωνία ή υπερκάλυψη και θα σημειωθεί η αντίστοιχη παράγραφος του

Πίνακα Συμμόρφωσης στην οποία καταγράφεται η ζητούμενη προδιαγραφή (π.χ. Προδ. Είδους Α/Α 1.Α).

Τονίζεται ότι είναι υποχρεωτική η απάντηση σε όλα τα σημεία των ΠΙΝΑΚΩΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ και η

παροχή όλων των πληροφοριών που ζητούνται.

Για τα υπό προμήθεια είδη που τυχόν δεν προσφερθούν, στους πίνακες ΠΙΑ και ΠΙΒ και στη στήλη

ΑΠΑΝΤΗΣΗ, να αναγραφεί η ένδειξη «Δεν προσφέρεται», ενώ η στήλη

ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ θα μείνει κενή.

IV. ΕΙΔΙΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΙΑΠΙΔΥΣΗΣ

Τριχοειδικά φίλτρα από μεμβράνη Πολυμερισμένου πολυεστέρα (Polyester Polymer Alloy) διπλής διήθησης για την παρασκευή τελικού διαλύματος

αιμοκάθαρσης/αναπλήρωσης στείρου μικροβίων και πυρετογόνων ουσιών (για 750 ώρες λειτουργίας) επιφανείας 1,2m² & 1,0m². Ατομικά συσκευασμένο,

αποστειρωμένο για τα μηχανήματα TN Nikkiso που διαθέτει η Μονάδα του

νοσοκομείου. Να πληρούν όλα τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας και να φέρουν σήμανση CE.