

ANNEX 1 - CARACTERÍSTIQUES MÍNIMES TÈCNIQUES MATERIAL FUNGIBLE

El material fungible necessari per la realització de les sessions d'hemodiàlisi és el següent:

- Set de línies bipunció i unipunció
- Agulles arterials i venoses
- Concentrat àcid
- Concentrat bicarbonat
- Filtres endotoxines
- Desinfectant líquid per a monitors
- Set connexió i desconnexió catèters
- Tires per a comprovació desinfectant monitors
- Electrodes per a bioimpedància
- Dialitzadors per a 90% HDF OnLine, 10% HD dels quals 8% HF i 2% LF

Set de línies arterial i venosa per bipunció
Set de línies arterial i venosa per bipunció que s'adaptin perfectament als monitors oferts i permetin la utilització de tots els components addicionals oferts pel monitor.
Fabricats amb materials lliures de làtex, ftalats i òxid d'etilè.
Esterilitzats sense òxid d'etilè
Han de permetre la realització de les sessions d'hemodiàlisi i hemodiafiltració en línia d'alt volum de substitució.
Línia de connexió pels transductors de pressió del circuit sanguini extra corpori situat en el segment pre-bomba i en el segment post-dialitzador per a la mesura de les pressions arterial i venosa, o similar
Clamp (pinça) de seguretat incorporat a la línia arterial i venosa.
Codificació de colors de diferenciació de línia arterial i venosa (clamp, connexió al pacient, al dialitzador i al port de mostra).
Port d'infusió per sèrum salí i/o hemoderivats
Port autosegellable per a la pressa de mostres i per a la injecció de medicació en línia arterial i venosa.
Línia per a la infusió continua d'heparina.
Tots els sets inclouran la línia d'infusió del líquid de substitució.

Set de línies arterio-venosa unipunció

Set de línies arterial i venosa per bipunció que s'adaptin perfectament als monitors oferts i permetin la utilització de tots els components addicionals oferts pel monitor.

Fabricades amb materials lliures de làtex, lliures d'òxid d'etilè i ftalats.

Esterilització sense òxid d'etilè.

Han de permetre la realització de les sessions d'hemodiàlisis i hemodiafiltració en línia d'alt volum de substitució.

Línia de connexió pels transductors de pressió del circuit sanguini extra corpori situat en el segment pre-bomba i en el segment post-dialitzador per a la mesura de les pressions arterial i venosa, o similar.

Clamp (pinça) de seguretat incorporat a la línia arterial i venosa.

Codificació de colors de diferenciació de línia arterial i venosa (clamp, connexió al pacient, al dialitzador i al port de mostra).

Port d'infusió per sèrum salí i/o hemoderivats

Port autosegellable per a la pressa de mostres i per a la injecció de medicació en línia arterial i venosa.

Línia per a la infusió continua d'heparina.

Tots els sets inclouran la línia d'infusió del líquid de substitució.

Adaptadors en Y per pas de bipunció a unipunció

Adaptadors en Y per passar de bipunció a unipunció, estèrils, atòxics, apirògens. Han de permetre la connexió amb el set de línies arterial i venosa.

Agulles de punció per fístula 14G - 17G

Siliconada per facilitar el punt d'inserció.

Aleta rotatòria.

Clamp integrat.

Codi de colors per identificar les mides.

El bisell amb afilat perfecte per eliminar l'efecte biòpsia, el disseny de l'orifici posterior ha de ser oval.

Estèril per òxid d'etilè o raigs gamma.

Ha de permetre un flux uniforme sense turbulències.

Concentrat àcid
Component de concentrat àcid per realitzar els tractaments d'hemodiàlisi convencional o hemodiafiltració en línia.
Subministrament centralitzat que permeti fer prescripció individualitzada en cas que es requereixi.
La mescla del concentrat àcid s'ha de produir dins del monitori i ha de ser amb aigua ultra pura i amb el concentrat electrolític derivat del bicarbonat en pols en una relació 1+44.
El subministrament de solució concentrada d'àcid líquida serà ofert en totes les formulacions i formats disponibles.
Concentrat Bicarbonat sòdic en pols
Component bicarbonat sòdic en pols que permeti la preparació en línia de líquid d'hemodiàlisi i hemodiafiltració en línia. Concentrat de bicarbonat en pols qualitat Ph Eu
Filtre retenció endotoxines per obtenció de líquid de diàlisi ultrapur
Filtres de líquids de diàlisi amb una superfície $\geq 1,2$ m ² que garanteixi bany de diàlisi ultrapur, segons especificacions ISO23500.
Desinfectant per a circuit hidràulic de monitors
Desinfectant efectiu i indicat per la desinfecció, descalcificació, desincrustació del circuit de líquid d'hemodiàlisi en el mateix procés.
Ha de tenir acció ràpida bactericida (inclosa tuberculicida i pseudomonocida), esporicida, fungicida i viricida. Actiu contra el biofilm facilitant la seva destrucció.
Ha de ser de fàcil obertura, que es pugui emmagatzemar a temperatura ambient, biodegradable i evacuable al sistema de clavegueram sense cap perill pel medi ambient.
La seva presència residual ha de ser fàcilment detectable en el circuit hidràulic mitjançant l'ús de tires reactives.
Tires reactives de comprovació de residus de desinfectant
Tires reactives que permetin la determinació semi quantitativa de residus de desinfectant en el sistema hidràulic dels monitors, sistemes terapèutics, anells de distribució de líquids i equips d'osmosi inversa.
Electrodes per a bioimpedància
Elèctrode de bioimpedància, multicapa, d'alumini amb adhesiu biocompatible. Com-patible amb equip d'hemodiàlisi-bioimpedància. Un sol ús

DIALITZADORS
Hemodiàlisi d'alta permeabilitat
Dialitzadors d'alta permeabilitat amb membrana sintètica d'alta hemocompatibilitat enriquida amb vitamina E amb $\geq 1,8\text{m}^2$ de superfície.
Coeficient d'ultrafiltració $\geq 75\text{ ml/mmHg/m}$.
Aclariments in vitro (amb flux sanguini de 300 ml/min, flux de líquid de diàlisi 500 ml/min i flux d'ultrafiltració igual a 0 ml/min) d'urea $\geq 270\text{ ml/min}$, de fosfats $\geq 250\text{ ml/min}$, de creatinina $\geq 250\text{ ml/min}$ i de vitamina B12 $\geq 180\text{ ml/min}$, i coeficients de cribratge de $\beta 2$ -microglobulina ≥ 1 , mioglobina $\geq 0,6$, d'albúmina $\leq 0,001$.
Envasats individualment i esterilitzats sense òxid d'etilè.
Hemodiafiltració online
Dialitzadors d'alta permeabilitat amb membrana sintètica biocompatible $\geq 1,8\text{m}^2$ de superfície.
Coeficient d'ultrafiltració $\geq 60\text{ ml/mmHg/m}$.
Aclariments in vitro (amb flux sanguini de 300 ml/min, flux de líquid de diàlisi 500 ml/min i flux d'ultrafiltració igual a 0 ml/min) d'urea $\geq 280\text{ ml/min}$, de fosfats $\geq 240\text{ ml/min}$, de creatinina $\geq 260\text{ ml/min}$ i de vitamina B12 $\geq 190\text{ ml/min}$, i coeficients de cribratge de $\beta 2$ -microglobulina $\geq 0,9$, mioglobina $\geq 0,5$, d'albúmina $\leq 0,001$.
Envasats individualment i esterilitzats sense òxid d'etilè.
Hemodiàlisi de baixa permeabilitat
Dialitzadors de baixa permeabilitat amb membrana sintètica biocompatible $\geq 1,8\text{m}^2$ de superfície.
Coeficient d'ultrafiltració $\geq 10\text{ ml/mmHg/m}$.
Aclariments in vitro (amb flux sanguini de 200 ml/min, flux de líquid de diàlisi 500ml/min i flux d'ultrafiltració igual a 0 ml/min) d'urea 180-200 ml/min, de fosfats 150-170 ml/min, i de creatinina 170-200 ml/min.
Envasats individualment i esterilitzats sense òxid d'etilè.

Set de connexió per catèter (talles S, M i L)

Tot el material lliure de làtex i pols. El set inclou tot els components necessaris per realitzar una connexió del catèter segura i neta.

3 mascaretes quirúrgiques

6 parells de guants de nitril

10 gases

4 draps

4 cintes adhesives

1 talla impermeable

2 xeringues de 3ml amb tap

2 xeringues de 10ml amb tap

Set de desconexió per catèter (talles S, M i L)

Tot el material lliure de làtex i pols. El set inclou tot els components necessaris per realitzar una desconexió del catèter segura i neta.

3 mascaretes quirúrgiques

6 parells de guants de nitril

10 gases

4 draps

4 cintes adhesives

2 xeringues de 3ml amb tap

2 xeringues de 10ml amb tap

2 taps luer-lock

Set de fístula (talles S, M i L)

Tot el material lliure de làtex i pols. El set inclou tot els components necessaris per realitzar una desconnexió del catèter segura i neta.

Dintre del set ha d'anar la connexió de la desconnexió.

Connexió:

8 cintes adhesives

6 gases

1 parell de guants de nitril talla S, M o L en funció de la mida del set

1 talla estèril

Desconnexió:

1 parell de guants de nitril + 1 guant solt pel pacient talla L sempre

4 gases

2 apositis hemostàtics

Signatura empresa,