

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
ΒΕΛΟΝΕΣ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ (FISTULA)

**A. ΒΕΛΟΝΑ**

1. Να διατίθενται απαραίτητως βελόνες ολικής διαμέτρου 15G,16G,17G και προαιρετικά επιπλέον τύποι και ν' ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991 (E) ή ισοδύναμο EN2.
2. Να ορίζεται η εσωτερική διάμετρος για κάθε τύπο βελόνας.
3. Το πάχος τοιχώματος να μην υπερβαίνει τα 0,1mm και να ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991 (E) ή ισοδύναμο EN2.
4. Να ορίζεται απαραίτητως η μέγιστη ροή in vitro, για κάθε τύπο βελόνας σε πίεση 100 mmHg. Θα αποκλειστούν οι βελόνες που έχουν χαμηλή ροή.
5. Να διατίθενται απαραίτητως βελόνες μήκους 25 mm και προαιρετικά επιπλέον τύποι και να ακολουθούν το διεθνές πρότυπο ISO 9626:1991 (E) ή ισοδύναμο EN2.
6. Να είναι κατασκευασμένη από αρίστης ποιότητας, stainless steel. Να καθορίζεται ο τύπος του υλικού.
7. Να είναι σιλικοναρισμένη εσωτερικά-εξωτερικά με αδρανές υλικό (polydimethylsiloxane), σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (1997 έκδοση 3η).
8. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή του τέμνοντος τμήματος της βελόνας να είναι ατραυματικός για περιορισμό του τραυματισμού και του πόνου.
9. Η αρτηριακή βελόνα να φέρει οπή (Back eye).
10. Να φέρει ανατομική πεταλούδα περιστρεφόμενη. Το χρώμα της πεταλούδας να υποδηλώνει το εύρος της βελόνας (Colour Code).
11. Να υπάρχει έγχρωμος δείκτης που να καθορίζει τη θέση της βελόνας μέσα στο αγγείο.

**B. ΣΥΝΔΕΤΙΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ**

1. Να είναι κατασκευασμένος από βιοσυμβατό σιλικονούχο υλικό. Να ορίζεται ο τύπος του υλικού.
2. Να διατίθεται σε μήκος από 15 cm και προαιρετικά επιπλέον τύποι.
3. Να φέρει ενσωματωμένο clamp, εύχρηστο και λειτουργικό.
4. Να καταλήγει σε Luer-Lock και να φέρει καπάκι.

**ΓΕΝΙΚΑ**

1. Να είναι αποστειρωμένες με γ' ακτινοβολία ή ατμό.
2. Να είναι συσκευασμένες κατά προτίμηση σε ξεχωριστή συσκευασία. Η συσκευασία να δίδει όλες τις πληροφορίες για τον τύπο της βελόνας που περιέχει, τον τρόπο αποστείρωσης καθώς και την ημερομηνία λήξεως, και στην Ελληνική γλώσσα.
3. Να έχουν CE mark σύμφωνα με την Κοινοτική Οδηγία 93/42/EOK/14.6.94, και εγκρίσεις από διεθνείς οργανισμούς, τα οποία και θα κατατεθούν.
4. Θα προτιμηθούν οι προσφέροντας την μεγαλύτερη δυνατή επιλογή και εναλλακτικές λύσεις.
5. Λόγω της φύσεως του υλικού **θα είναι καθοριστική η προσωπική εμπειρία καθώς και εκτίμηση των δειγμάτων από τους εμπειρογνώμονες.**

6. Να κατατεθούν δείγματα των προσφερόμενων τύπων.
7. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά **να προκύπτουν από τα prospectus, έντυπα ή βεβαιώσεις** του κατασκευαστικού Οίκου.
8. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης.