ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΟΞΙΝΑ ΚΙΤΡΙΚΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΦΥΣΙΓΓΑ ΣΚΟΝΗΣ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥ

- Τα όξινα κιτρικά διαλύματα να περιέχουν Κιτρικό Οξύ και Οξικό Νάτριο για τη ρύθμιση του pH αντί για Οξικό Οξύ που περιέχουν τα συμβατικά διαλύματα Αιμοκάθαρσης και παρέχουν αντιπηξία κατά τη συνεδρία Αιμοκάθαρσης.
- Τα συμπυκνωμένα διαλύματα να προσφέρονται σε κατάλληλα, πλαστικά δοχεία της μιας χρήσεως των **5 λίτρων** ,που θα φέρουν αδρανή ,υδατοστεγή και εύχρηστα πώματα.
- Η επισήμανση των δοχείων να γίνεται με ετικέτες διαφορετικών χρωμάτων. Οι ετικέτες επισήμανσης των δοχείων να αναγράφουν, τη σύσταση του διαλύματος (g/l) καθώς και τη σύνθεση του τελικώς προκύπτοντος διαλύματος σε mmol ιόντων/l ή meq ιόντων/l. Στις ετικέτες επισήμανσης των δοχείων να αναγράφονται επίσης, η ημερομηνία παραγωγής ,η ημερομηνία λήξης ,ο αριθμός παρτίδας, συνθήκες φύλαξης, οδηγίες παρασκευής του τελικού προϊόντος και τον ονομαστικό όγκο του διαλύματος .
- Η σύνθεση του τελικώς προκύπτοντος διαλύματος ύστερα από την ανάμειξη του πυκνού όξινου κιτρικού διαλύματος με το διττανθρακικό διάλυμα που περιέχει η φύσιγγα διττανθρακικού νατρίου να κυμαίνεται εντός των παρακάτω ορίων :

ΝΑΤΡΙΟ	130-145 meq/l	130-145 mmol/l
ΚΑΛΙΟ	0-3,0 meq/l	0-3,0mmol/l
ΑΣΒΕΣΤΙΟ	0-4,0 meq/l	0-2,0 mmol/l
ΜΑΓΝΗΣΙΟ	0- 2,4 meq/l	0 – 1,2 mmol/l
ΟΞΙΚΑ	0,3 meq/l	0,3mmol/L
ΚΙΤΡΙΚΑ	2,4 meq/l	0,8 mmol/l
ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ	32- 45 meq/l	32- 45mmol/l
ΓΛΥΚΟΖΗ	0- 2g/l	0- 200 mg/dl
ΧΛΩΡΙΟΥΧΑ: αναλόγως της συγκέντρωσης των λοιπών ιόντων		

- Να υπάρχει η δυνατότητα παρασκευής, όλων των πιθανών συνδυασμών συγκεντρώσεων ηλεκτρολυτών και γλυκόζης.
- Το pH του τελικού προϊόντος να κυμαίνεται από **6,8 ως 7,4 .**
- Τα διαλύματα να είναι απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών , να είναι ελεύθερα ενδοτοξινών και να ανταποκρίνονται στον έλεγχο

ορίου τοξικών ουσιών (π.χ. αλουμινίου, σιδήρου)της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιΐας.

- Τα προσφερόμενα διαλύματα να φέρουν τη σήμανση CE.
- Τα προσφερόμενα διαλύματα να είναι κατάλληλα για μηχανήματα αιμοκάθαρσης όλων των τύπων (GAMBRO, NIKKISO,FRESENIUS, BAXTER κλπ).