

## Techninė specifikacija (VPP-5069)

### **1. Vienkartinės priemonės hemodializei**

| Nr. | Pavadinimas                                    | Mato vnt. | Orientacinis kiekis |
|-----|------------------------------------------------|-----------|---------------------|
| 1.1 | Kraujo magistralės hemodializei                | kompl.    | 2200                |
| 1.2 | Kraujo magistralės hemodializei                | kompl.    | 14500               |
| 1.3 | Ilgo naudojimo apirogeninis dializato filtras  | vnt.      | 140                 |
| 1.4 | Kraujo magistralių intarpas hemodiafiltracijai | vnt.      | 800                 |
| 1.5 | Sausas bikarbonatinis druskų mišinys           | vnt.      | 16700               |

#### 1. Visos magistralės:

##### 1.1. Vienkartinės.

##### 1.2. Sterilios.

##### 1.3. Apirogeniškos.

##### 1.4. Elastingos.

##### 1.5. Tinkančios siūlomiems aparatams.

#### 2. Kraujo magistralės hemodializei:

2.1. Skirtos hemodializei, 1.2 pozicijoje skirtos aparatui, turinčiam visiškai automatizuoto vienkartinį priemonių sistemos užpildymo ir kraujo grąžinimo funkciją.

2.2. Su plastiko arba lygiaverčiais spaustukais ir kamšteliais ant galų ir visų atšakų.

2.3. Arterinės magistralės su stora plastiko arba lygiaverte adata ir atšaka heparinui dozuoti.

2.4. Veninė magistralė su oro gaudykle.

2.5. Su galimybe kontroliuoti hematokritą (Ht) ir (arba) kraujo tūrį (BVM).

2.6. Su atšakomis arterinio ir veninio spaudimo kontrolei ir matavimui.

2.7. Su 2–3 ltr. drenažo maišu arba galimybe šalinti praplovimo tirpalą pro dializuojamojo tirpalo išmetimo sistemą.

2.8. 1.2 pozicijoje su įdiegta recirkuliacijos matavimo funkcija.

#### 3. Ilgo naudojimo apirogeninis dializato filtras:

##### 3.1. Apirogeninis.

##### 3.2. Sterilus ir tinkamas dezinfekuoti.

##### 3.3. Kapiliarinis.

3.4. Dializuojamojo tirpalo debitas ne mažesnis kaip 800 ml/min.

##### 3.5. Nurodyti filtro naudojimo laiką.

4. 1.4 pozicijoje intarpas hemodiafiltracijai turi tikt 1.2 pozicijoje siūlomoms kraujo magistralėms hemodializei.

#### 5. Sausas bikarbonatinis druskų mišinys:

##### 5.1. Tinkantis siūlomiems aparatams.

##### 5.2. Apirogeniškas.

##### 5.3. Skirtas bikarbonatiniam dializatui gaminti.

5.4. Bikarbonatinio druskų mišinio kiekis ampulėje ar lygiavertėje talpoje 650–750 g.

5.5. Jei bikarbonatinis druskų mišinys išfasuotas ampulėje, ji turi būti su kamšteliais.

6. Su 1.1–1.5 pozicijų priemonėmis būtina pasiūlyti panaudai vienuolika hemodializės aparatų (nurodyti siūlomų aparatų gamintoją bei modelius).

- 6.1. Aparatai turi atlikti hemodializę ir (ne mažiau kaip devyni iš jų) hemodiafiltraciją.
- 6.2. Aparatai turi turėti:
  - 6.2.1. Galimybę kontroliuoti hematokritą (Ht) ir (arba) kraujo tūrį (BVM).
  - 6.2.2. Galimybę reguliuoti dializuojamojo tirpalo greitį ne mažesnėse kaip 300–800 ml/min. ribose.
  - 6.2.3. Galimybę reguliuoti arterinį kraujo greitį ne mažesnėse kaip 50–500 ml/min. ribose.
- 6.3. Aparatai turi būti:
  - 6.3.1. Transportuojami ant ratukų, iš kurių mažiausiai du turi būti užfiksuojami.
  - 6.3.2. Skirti darbui su valytu vandeniu.
- 6.4. Iš siūlomų hemodializės aparatų ne mažiau kaip devyni aparatai turi būti galintys atlikti hemodiafiltraciją su tiesiogine („on-line“) pakaitinio tirpalo gamyba ir turintys:
  - 6.4.2. Visiškai automatizuoto kraujo magistralių ir kitų priemonių sistemos užpildymo bei praplovimo pakaitiniu arba dializuojamuoju tirpalu funkciją.
  - 6.4.3. Visiškai automatizuoto kraujo grąžinimo funkciją.
  - 6.4.4. Automatinę (programuotu arba pasirinktu režimu) recirkuliuojamo kraujo procento stebėjimo funkciją.
  - 6.4.5. Ne mažiau kaip du ilgo naudojimo apirogeninius filtrus.
- 6.5. Reikalaujamos aparatų charakteristikos turi būti nurodytos pateikiant gamintojo patvirtinantį dokumentą (techninius aprašus, bukletus ir pan.) su aparatų pavadinimais.

## **2. Vienkartinės priemonės ir tirpalai mažo tankio lipidų šalinimui (sistema MTL aferezei)**

| Nr. | Pavadinimas                                                                            | Mato vnt. | Orientacinis kiekis |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------|
| 2   | Vienkartinės priemonės ir tirpalai mažo tankio lipidų šalinimui (sistema MTL aferezei) | kompl.    | 40                  |

1. Visos komplekto sudedamosios dalys:
  - 1.1. Vienkartinės.
  - 1.2. Sterilios.
  - 1.3. Apirogeniškos.
  - 1.4. Magistralės ir maišai pagaminti iš elastingos ir permatomos medžiagos.
  - 1.5. Tinkančios siūlomiems aparatams.
2. Komplektas skirtas mažo tankio lipidų (MTL) šalinimui heparino sukeltos precipitacijos būdu, jo sudėtyje turi būti integruotas rinkinys su plazmos ir precipitato filtrais, ultrafiltru arba dializatoriumi, heparino adsorbento kolonėle, atitinkamomis magistralėmis, maišais ir tirpalais bei 40 ml heparino (10 000 TV/ml) flakonas.
3. Su 2 pozicijos priemonėmis būtina pasiūlyti panaudai aparatą, skirtą MTL šalinimui heparino sukeltos precipitacijos būdu (nurodyti siūlomo aparato gamintoją bei modelį).
  - 3.1. Aparatas turi užtikrinti sinchronizuotą MTL aferezės sudedamųjų dalių (procedūrų) atlikimą ir nurodytus klinikinius parametrus:
    - 3.1.1. Iki 4 000 ml plazmos filtraciją ir jos sumaišymą su rūgštiniu precipitacijai sukelti skirtu tirpalu santykiu 1:1.
    - 3.1.2. Precipituotų MTL nusodinimą precipitato filtre.
    - 3.1.3. Išvalytos plazmos diafiltraciją.

- 3.1.4. Plazmosorbciją, skirtą precipitacijai naudotam heparinui pašalinti.
- 3.2. Aparatas turi būti:
  - 3.2.1. Transportuojamas ant ratukų, iš kurių mažiausiai du turi būti užfiksuojami.
  - 3.2.2. Skirtas darbui su pagamintu steriliu dializuojamuoju (pakaitiniu) tirpalu.
- 3.3. Reikalaujamos aparato charakteristikos turi būti nurodytos pateikiant gamintojo patvirtinantį dokumentą (techninius aprašus, bukletus ir pan.) su aparato pavadinimu.

### **Papildomi reikalavimai:**

- 1. Vienkartinėms ir ilgo naudojimo priemonėms bei tirpalams:
    - 1.1. Siūlomi produktai turi būti pažymėti CE ženklu (pateikti dokumentą).
    - 1.2. Būtina nurodyti tikslius siūlomų produktų pavadinimus ir/arba katalogo kodus.
    - 1.3. Būtina nurodyti siūlomų produktų gamintojus.
    - 1.4. Pristatymo metu priemonės ir tirpalai turi galioti ne mažiau kaip 12 mėn.
    - 1.5. Pasiūlymų vertinimo metu, komisijai paprašius, turi būti pateikti siūlomų produktų pavyzdžiai.
  - 2. Medicinos aparatams:
    - 2.1. Panaudai skirta įranga turi būti pažymėta CE ženklu (kartu su pasiūlymu konkursui privaloma pateikti panaudai siūlomų aparatų žymėjimą CE ženklu liudijančių dokumentų kopijas).
    - 2.2. Tiekėjas turi nemokamai sumontuoti, instaliuoti, suderinti ir paleisti įrangą bei apmokyti su ja dirbsiantį personalą.
    - 2.3. Įrangos techninis aptarnavimas ir remontas turi būti vykdomas nemokamai, sutinkamai su gamintojo techninėmis instrukcijomis.
    - 2.4. Tiekėjas turi užtikrinti įrangos techninį aptarnavimą darbo dienomis sutarties galiojimo laikotarpiu.
-