

Mindstekrav til lægemidler, utensilier og natmaskiner

Krav som de tilbudte produkter skal overholde i forbindelse med P-dialyseudbud, der publiceres primo 2020.

Lægemidler

- pH-værdi ved indgivelse til patienten skal være mellem 6,9 og 7,5.
- Buffer skal være bicarbonat/lactat/acetat - én af disse eller en kombination.
- På leveringstidspunktet må GDP koncentrationen ikke overstige 160 $\mu\text{mol/l}$ og koncentrationen af 3-DG må ikke overstige 110 $\mu\text{mol/l}$.
- Væskerne skal leveres i poser med max. to kamre.

Utensilier

- Holdbarhed ved levering skal være min. 12 måneder.
- Utensilierne skal være egnede til dialysebehandling – og have de krævede tilladelser (fx CE-mærkning hvis det er påkrævet).
- Utensilierne skal være pakket sterilt.

Natmaskine

- Maskinen skal være egnet og godkendt til PD-dialysebehandling både på hospitalet og i hjemmet (CE-mærkning).
- Maskinen skal sikre at ønsket dosis leveres til patienten.
- Maskinen skal kunne primes (gøres klar) mindst 18 timer før dialysestart.
- Specialvæsker fra andre leverandører skal kunne anvendes.
- Dialysat skal både kunne opsamles i pose og løbe direkte til kloak.
- Transportkasse skal medfølge
- Total vægt af maskine og transportkasse må max være 31 kg.
- Maskinen skal kunne tåle transport ad såvel landevej som sø- og luftvej.
- Maskinen skal kunne sluttes til lysnettet både med og uden jord. Om nødvendigt skal tilbehør (transformer / omfordeler) leveres vederlagsfrit med.
- Strømforbrug max. 1,2 kWh for 8 timers behandling.
- Alarm for luft og evt. overloading af patienter. Disse alarmer skal kunne indstilles individuelt.
- Støjniveau max 35 dB.
- Display med mulighed for at vælge dansk tekst i displayet.
- Lys i display.
- Der skal være en dansk brugsvejledning til maskinen.
- Maskinen skal kunne opsamle data om patientbehandlingen enten via modem eller lokalt lagret på lagringsenhed (fx hukommelseskort, USB-stik eller lignende).