

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΤΗΣ 1^{ΗΣ} ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ»

1) ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ Α.Ε.

ΕΙΔΟΣ 7. ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ <<Τ>> ΓΙΑ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΜΕΝΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

α) Προτείνουμε η προδιαγραφή <<Να είναι κατασκευασμένο από μη τοξικό πλαστικό υλικό, αρίστης ποιότητας>> να αλλάξει σε <<Να είναι κατασκευασμένο από αρίστης ποιότητας υλικό, Latex Free και Pthalate Free>>. Να είναι δηλαδή το υλικό ελεύθερο λάτεξ (καουτσούκ) και και φθαλικών ενώσεων. Έτσι η προδιαγραφή θα ορίζει σαφώς και βάσιμα ότι είναι από αρίστης ποιότητας υλικό και μη τοξικό.

β) Προτείνουμε στην προδιαγραφή <<Να έχει συνδετικό Τ>> να προστεθεί <<με βαλβίδα ασφαλείας για διατήρηση κλειστού κυκλώματος και ελέγχου τής διασποράς>>.

Η βαλβίδα στο συνδετικό Τ διασωληνωμένων ασθενών ανοίγει αυτόνομα -και παραμένει ανοιχτή- όταν εφαρμόζεις το ποτηράκι, επιτρέποντας τη ροή του φαρμάκου δίχως να διακοπεί ο αερισμός του ασθενή και κλείνει αυτόνομα όταν αποσπάται το ποτηράκι, διατηρώντας το κύκλωμα κλειστό, σταθερή την reep και αποτρέποντας τη διασπορά λοιμώξεων του αναπνευστικού στο περιβάλλον.

γ) Ζητούμε να αξιολογηθεί η διάρκεια παραμονής στο κύκλωμα του ασθενή, σε σχέση με το κόστος ανά ημέρα χρήσης. Συγκεκριμένα, να δηλωθεί στην προσφορά αν είναι 24 ωρών μίας χρήσης (Single use) ή πολλών ημερών για έναν ασθενή (Single patient), ώστε να αξιολογηθεί το κόστος του είδους ανά χρήση ημέρας! Το δικό μας σετ είναι για διάρκεια συνεχούς παραμονής έως και 7 ημέρες στο κύκλωμα του ασθενή, παρέχοντας το σημαντικό πλεονέκτημα τής διατήρησης κλειστού κυκλώματος στον ασθενή, ενώ συμβάλει στον έλεγχο τής διασποράς, καθώς δεν απαιτείται η καθημερινή αλλαγή του σετ. Αν π.χ το 24 ωρο σετ έχει ένα κόστος Χ να μπορεί να είναι αποδεκτό και το σετ συνεχούς παραμονής στο κύκλωμα για 7 ημέρες, υπολογίζοντας το κόστος ανά ημέρα, δηλαδή 7 δια Χ .

Θα μπορούσε να είναι η προδιαγραφή <<Να αναφερθεί η διάρκεια παραμονής του στο κύκλωμα του ασθενή. Η μειοδοσία θα προκύπτει από την προσφερόμενη τιμή ανά ημέρα χρήσης (24H)>>.

ΕΙΔΟΣ 12. ΜΑΣΚΕΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ

α) Προτείνουμε η προδιαγραφή <<Να είναι κατασκευασμένες από διαφανές, μαλακό, υψηλής ποιότητας μη τοξικό PVC και 100% latex free>> να γίνει <<Να είναι κατασκευασμένες από διαφανές, μαλακό, υψηλής ποιότητας μη τοξικό υλικό, 100% PVC Free και 100% latex free>> ..

Διότι η τωρινή προδιαγραφή <<μη τοξικό PVC>> δεν αποδεικνύεται και θα δημιουργήσει εμπόδια στον διαγωνισμό. Δεν υπάρχει επίσημος όρος <<μη τοξικό PVC>>. Μία απλή αναφορά στην προσφορά -θεωρητική αναφορά- από τις συμμετέχουσες εταιρείες ότι το PVC τής μάσκας τους είναι μη τοξικό δεν είναι αρκετό ώστε να

αποδεικνύεται ότι πληροίται η προδιαγραφή. Αντίθετα μία σαφής και ορισμένη προδιαγραφή <<χωρίς PVC>> ή <<100% PVC FREE>> (όπως για το Latex) προσδιορίζει επακριβώς το υλικό, με αποτέλεσμα την ορθολογική και βάσιμη αξιολόγηση των προσφορών.

β) Προτείνουμε η προδιαγραφή <<να διατίθενται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία>>, είτε να αφαιρεθεί, είτε να μετατραπεί σε <<να διατίθενται σε ατομική αποστειρωμένη (sterile) ή καθαρή (clean) συσκευασία>> ή σε <<να διατίθενται σε ατομική συσκευασία>>. Διότι το συγκεκριμένο είδος δεν απαιτείται να είναι αποστειρωμένο! Η μάσκα νάρκωσης δεν είναι π.χ ενδοτραχειακός σωλήνας που απαιτείται να είναι αποστειρωμένος! Το σύνολο των μασκών αναισθησίας στην αγορά είναι καθαρές (clean) και όχι αποστειρωμένες. Ενώ ούτε υπάρχει και κάποιο πρωτόκολλο που να απαιτεί οι μάσκες αναισθησίας να είναι αποστειρωμένες. Συνεπώς για την δίκαιη, ισότιμη αντιμετώπιση των εταιρειών και ευρεία συμμετοχή στον διαγωνισμό ζητούμε την ανωτέρω τροποποίηση για το είδος.

ΕΙΔΟΣ 22. ΥΠΕΡΓΛΩΤΤΙΔΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟ ΑΕΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΠΝΕΥΜΟΝΩΝ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ (Μ.Χ)

Ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι σε αυτό το είδος στη Ελλάδα και προς αποφυγή εμποδίων στην αξιολόγηση τού είδους, προτείνουμε να προστεθούν και τα εξής:

1. Καθώς πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν, στην προσφορά, θα βεβαιώνεται η πιστοποίησή του με τη επισύναψη των αντίστοιχων ιατροτεχνολογικών προτύπων εξασφάλισης τής ποιότητας CE και ISO και έγκρισης ΕΟΦ σύμφωνα με τις οδηγίες τής Ε.Ε. Το εργοστάσιο παραγωγής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 και να κατατεθούν τα αποδεικτικά έγγραφα με την προσφορά.

2. Οι προσφέροντες πρέπει να δηλώσουν επί ποινή απόρριψης: α) τη χώρα προέλευσης τού υλικού, β) το εργοστάσιο κατασκευής και γ) τον τόπο εγκατάστασής του και -εφόσον δεν το κατασκευάζει ο ίδιος- να επισυνάπτεται υπεύθυνη δήλωση με το εργοστάσιο κι ότι ο νόμιμος εκπρόσωπος/ ο επίσημος αντιπρόσωπος έχει αποδεχτεί την εκτέλεση τής συγκεκριμένης προμήθειας, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προσφέροντα!

3. Να κατατίθεται ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ στην Ελλάδα, για το προϊόν και κατ' επέκταση για την εξασφάλιση τής ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ τού προϊόντος και επομένως τις ασφαλείς διορθωτικές ενέργειες που πιθανόν να απαιτηθούν υπό την Οδηγία της Ε.Ε. περί Ιατρικών Συσκευών και μελλοντικά υπό τον νέο Κανονισμό της Ε.Ε. περί Ιατρικών Συσκευών (π.χ ανάκληση μετά από ελαττωματική παρτίδα, αποθήκευση, εξασφάλιση αποστείρωσης κλπ).

4. Να κατατίθενται δείγματα

2) DRAEGER HELLAS AE

A/A 12. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ: ΜΑΣΚΕΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ

- Να είναι κατασκευασμένες από διαφανές, μαλακό, υψηλής ποιότητας μη τοξικό PVC και 100% latex free.
- Να είναι σχεδιασμένες με τέτοιο τρόπο, ώστε να ταιριάζουν άνετα στο πρόσωπο του ασθενή και να διατίθεται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία.
- Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν με συσκευές αναισθησίας, συσκευές οξυγόνου και αναπνευστικές συσκευές ανάγκης.
- Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με συνδετικό διαμέτρου 22mm
- Να διατίθεται σε όλα τα μεγέθη ενηλίκων (No3,No4,No5,No6)

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Σχετικά με την συσκευασία προτείνεται οι μάσκες να είναι είτε αποστειρωμένες είτε κατασκευασμένες σε απόλυτα καθαρούς χώρους προκειμένου να επιτραπεί η συμμετοχή της εταιρείας και άλλων εταιρειών στον επικείμενο διαγωνισμό, δίχως να μειώνεται το κλινικό όφελος για το νοσοκομείο σας. Στην συγκεκριμένη κατηγορία υλικών, δεν είναι απαραίτητο τα υλικά να είναι αποστειρωμένα διότι δεν έχει κάποιο όφελος για τον ασθενή, καθώς ο περιβάλλοντας χώρος στον οποίο ανοίγετε η συσκευασία των εν λόγω υλικών, δεν είναι αποστειρωμένος. Τέλος προτείνουμε τη διεύρυνση της ζητούμενης γκάμας μεγεθών έως και το νούμερο 7 προκειμένου να καλύπτονται όλες οι κατηγορίες ασθενών έως και ενήλικες με ιδιαίτερα σωματομετρικά χαρακτηριστικά. Η προσθήκη αυτή δεν επιβαρύνει το κόστος της προμήθειας, ενώ η ύπαρξή της μπορεί να αποβεί καθοριστική για τη διαχείριση δύσκολων περιστατικών, ιδίως σε συνθήκες επείγουσας ή μαζικής εισροής περιστατικών. Επιπλέον το ευρύ φάσμα μεγεθών διασφαλίζει την πληρότητα, την ευελιξία, ανταποκρίνεται στις σύγχρονες ανάγκες της κλινικής πράξης και προάγει την ασφάλεια των ασθενών.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΑΣΚΕΣ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ

- Να είναι κατασκευασμένες από διαφανές, μαλακό, υψηλής ποιότητας μη τοξικό PVC και 100% latex free.
- Να είναι σχεδιασμένες με τέτοιο τρόπο, ώστε να ταιριάζουν άνετα στο πρόσωπο του ασθενή και να είναι είτε κατασκευασμένες σε απόλυτα καθαρούς χώρους είτε αποστειρωμένες σε ατομική συσκευασία.
- και να διατίθεται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία.
- Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν με συσκευές αναισθησίας, συσκευές οξυγόνου και αναπνευστικές συσκευές ανάγκης.
- Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με συνδετικό διαμέτρου 22mm
- Να διατίθεται σε όλα τα μεγέθη ενηλίκων No3,No4,No5,No6,No7

A/A 25 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ: ΣΕΤ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Να είναι κατάλληλα σχεδιασμένο για ενήλικες

- Να είναι συμβατό για χρήση με τον υγραντήρα Fisher & Paykel MR850
- Να είναι συμβατό με τους αναπνευστήρες που διαθέτει το νοσοκομείο (Draeger Infinity V500, Draeger Evita 2 Dura, Maquet Servo-I, Hamilton C1)
- Να είναι κατασκευασμένο PVC Free και latex Free
- Να περιλαμβάνει δυο θερμαινόμενους σωλήνες εισπνοής και εκπνοής
- Να περιλαμβάνει αυτοτροφοδοτούμενο θάλαμο νερού
- Να περιλαμβάνει συνδετικό Υ, που να δύναται να αποσπαστεί
- Να είναι κατάλληλο για χορήγηση αναπνευστικού όγκου περισσότερο από 100ml
- Να έχουν οι θερμαινόμενους σωλήνες μήκος τουλάχιστον 1.6m
- Να έχει χαμηλή αντίσταση και στα δυο σκέλη
- Να έχει χαμηλή ενδοτικότητα
- Να υποστηρίζει: α) την επεμβατική υποβοήθηση της αναπνοής, β) τη μη επεμβατική υποβοήθηση της αναπνοής και γ) της οξυγονοθεραπείας υψηλής ροής
- Να είναι κατάλληλο για θεραπεία υψηλής ροής O₂ είτε : α) μέσω ρινικών κανουλών, είτε β) μέσω συνδετικών τραχειοστομίας, είτε γ) για χρήση με μάσκες μη επεμβατικού αερισμού.
- Να δύναται να χρησιμοποιηθεί έως και 14 ημέρες
- Να διαθέτει πιστοποίηση από διεθνείς επιστημονικές εταιρείες.

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Προτείνουμε την προσθήκη τιμών για τις αντιστάσεις και την ενδοτικότητα, προκειμένου να αποφευχθεί η αυξημένη πίεση. Οι υψηλές τιμές αντίστασης ή ενδοτικότητας ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακατάλληλο αερισμό και πιθανό τραυματισμό του ασθενούς. Επιπλέον η χαμηλή διαρροή είναι απαραίτητη προκειμένου να εξασφαλισθεί ο ακριβής αερισμός.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

- Να είναι κατάλληλα σχεδιασμένο για ενήλικες
- Να είναι συμβατό για χρήση με τον υγραντήρα Fisher & Paykel MR850
- Να είναι συμβατό με τους αναπνευστήρες που διαθέτει το νοσοκομείο (Draeger Infinity V500, Draeger Evita 2 Dura, Maquet Servo-I, Hamilton C1)
- Να είναι κατασκευασμένο PVC Free και latex Free

- Να περιλαμβάνει δυο θερμαινόμενους σωλήνες εισπνοής και εκπνοής
- Να περιλαμβάνει αυτοτροφοδοτούμενο θάλαμο νερού
- Να περιλαμβάνει συνδετικό Υ, που να δύναται να αποσπαστεί
- Να είναι κατάλληλο για χορήγηση αναπνευστικού όγκου περισσότερο από 100ml
- Να έχουν οι θερμαινόμενους σωλήνες μήκος τουλάχιστον 1.6m
- Να έχει χαμηλή αντίσταση στην εισπνοή μικρότερη των 2 mbar στα 60 L/min και χαμηλή αντίσταση στην εκπνοή μικρότερη των 1,3 mbar στα 60 L/min.
- Να έχει χαμηλή ενδοτικότητα μικρότερη των 3ml/mbar στα 60 mbar
- Να έχει χαμηλής διαρροή μικρότερη των 50 ml/min στα 60 mbar
- Να υποστηρίζει: α) την επεμβατική υποβοήθηση της αναπνοής , β) τη μη επεμβατική υποβοήθηση της αναπνοής και γ) της οξυγονοθεραπείας υψηλής ροής
- Να είναι κατάλληλο για θεραπεία υψηλής ροής O₂ είτε : α) μέσω ρινικών κανουλών, είτε β) μέσω συνδετικών τραχειοστομίας, είτε γ) για χρήση με μάσκες μη επεμβατικού αερισμού.
- Να δύναται να χρησιμοποιηθεί έως και 14 ημέρες
- Να διαθέτει πιστοποίηση από διεθνείς επιστημονικές εταιρείες.

A/A 26 ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ: ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΓΙΑ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Να είναι κατάλληλα σχεδιασμένο για ενήλικες
- Να περιλαμβάνει αναπνευστικό κύκλωμα συμβατό για χρήση με αναπνευστήρα
- Να περιλαμβάνει επιπλέον σωλήνα O₂ που να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και με μικτή οξυγόνου.
- Να περιλαμβάνει αυτοτροφοδοτούμενο θάλαμο υγραντήρα, συμβατό για χρήση με τον υγραντήρα Fisher & Paykel MR850.
- Να περιλαμβάνει άγκιστρο ώστε να δύναται να στηριχθεί σε κλίνη
- Να δύναται να συνδεθεί είτε: α) με ρινικές κάνουλες, είτε: β) με συνδετικά τραχειοστομίας
- Να είναι χαμηλής διαρροής, χαμηλής αντίστασης και χαμηλής ενδοτικότητας
- Να δύναται να χρησιμοποιηθεί έως και 14 ημέρες
- Να είναι συμβατό με τους αναπνευστήρες που διαθέτει το Νοσοκομείο (Drager Infinity V500, Drager Evita 2 Dura, Maquet Servo-I, Hamilton C1)
- Να διαθέτει πιστοποίηση από διεθνείς επιστημονικές εταιρείες

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Προτείνουμε την προσθήκη τιμών για τις αντιστάσεις και την ενδοτικότητα, προκειμένου να αποφευχθεί η αυξημένη πίεση. Οι υψηλές τιμές αντίστασης ή ενδοτικότητας ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακατάλληλο αερισμό και πιθανό τραυματισμό του ασθενούς. Η χαμηλή διαρροή είναι απαραίτητη προκειμένου να εξασφαλισθεί ο ακριβής αερισμός.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ: ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΓΙΑ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Να είναι κατάλληλα σχεδιασμένο για ενήλικες
- Να περιλαμβάνει αναπνευστικό κύκλωμα συμβατό για χρήση με αναπνευστήρα
- Να περιλαμβάνει επιπλέον σωλήνα O₂ που να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και με μικτή οξυγόνου.
- Να περιλαμβάνει αυτοτροφοδοτούμενο θάλαμο υγραντήρα, συμβατό για χρήση με τον υγραντήρα Fisher & Paykel MR850.
- Να περιλαμβάνει άγκιστρο ώστε να δύναται να στηριχθεί σε κλίνη
- Να δύναται να συνδεθεί είτε: α) με ρινικές κάνουλες, είτε: β) με συνδετικά τραχειοστομίας
- Να είναι χαμηλής διαρροής μικρότερης των 50ml/min στα 60mbar.
- Να έχει χαμηλή αντίσταση μικρότερη των 1,8mbar στα 30 L/min.
- Να είναι χαμηλής ενδοτικότητας μικρότερης των 5ml/mbar στα 60mbar
- χαμηλής αντίστασης και χαμηλής ενδοτικότητας
- Να δύναται να χρησιμοποιηθεί έως και 14 ημέρες
- Να είναι συμβατό με τους αναπνευστήρες που διαθέτει το Νοσοκομείο (Drager Infinity V500, Drager Evita 2 Dura, Maquet Servo-I, Hamilton C1)
- Να διαθέτει πιστοποίηση από διεθνείς επιστημονικές εταιρείες

A/A 27. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ: ΡΙΝΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΓΙΑ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Να είναι κατάλληλη για ενήλικες
- Να είναι κατασκευασμένη από PVC free και Latex free
- Να περιλαμβάνει σωλήνα, ο οποίος να είναι εύκαμπτος
- Τα επιρρήνια να είναι κατασκευασμένα από μαλακό και ατραυματικό υλικό

- Να περιλαμβάνει μαλακό κάλυμμα κεφαλής
- Να υπάρχει η δυνατότητα εύκολης χρήσης της και από τις δυο μεριές της νοσηλευτικής κλίνης
- Να διατίθεται σε τουλάχιστον 3 μεγέθη (small, medium, large)
- Να δύναται να χρησιμοποιηθεί έως και 14 ημέρες
- Να είναι συμβατή με τα κυκλώματα του αναπνευστήρα
- Να διαθέτει πιστοποίηση από διεθνείς επιστημονικές εταιρείες

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Προτείνουμε την προσθήκη της αντίστασης ροής η οποία αποτελεί κρίσιμο τεχνικό χαρακτηριστικό που επηρεάζει άμεσα την αποτελεσματικότητα και την άνεση της θεραπείας. Η υψηλή αντίσταση εντός της κάνουλας αυξάνει το αναπνευστικό έργο και μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη κόπωση, ειδικά σε ασθενείς με οριακή αναπνευστική εφεδρεία.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ :ΡΙΝΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΓΙΑ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Να είναι κατάλληλη για ενήλικες
- Να είναι κατασκευασμένη από PVC free και Latex free
- Να περιλαμβάνει σωλήνα, ο οποίος να είναι εύκαμπτος
- Τα επιρρήνια να είναι κατασκευασμένα από μαλακό και ατραυματικό υλικό
- Να περιλαμβάνει μαλακό κάλυμμα κεφαλής
- Να υπάρχει η δυνατότητα εύκολης χρήσης της και από τις δυο μεριές της νοσηλευτικής κλίνης
- Να διατίθεται σε τουλάχιστον 3 μεγέθη (small, medium, large)
- Να δύναται να χρησιμοποιηθεί έως και 14 ημέρες
- Να είναι συμβατή με τα κυκλώματα του αναπνευστήρα
- Να είναι χαμηλής αντίστασης μικρότερης των 15mbar στα 40 L/min
- Να διαθέτει πιστοποίηση από διεθνείς επιστημονικές εταιρείες

A/A 28. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ: ΚΥΒΕΤΑ ΚΑΝΠΟΓΡΑΦΙΑΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ

- Να είναι κατάλληλη για ενήλικες
- Να είναι συμβατή με τους αναπνευστήρες του νοσοκομείου(Draeger Infinity v500)

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Προτείνουμε οι κυβέτες να είναι πιστοποιημένα συμβατές από τον οίκο κατασκευής του μηχανήματος διότι η χρήση αναλώσιμων/εξαρτημάτων άλλων κατασκευαστών που δεν είναι πιστοποιημένα συμβατά μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ορθή λειτουργία του μηχανήματος. Επιπλέον ενδέχεται να υπάρχει απόκλιση στις μετρήσεις και αυτό πιθανόν να οδηγήσει σε λάθος κλινικά συμπεράσματα.

B. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ: ΚΥΒΕΤΑ ΚΑΝΠΟΓΡΑΦΙΑΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ

- Να είναι κατάλληλη για ενήλικες
- Να είναι πιστοποιημένα συμβατά από τον οίκο κατασκευής των αναπνευστήρων του νοσοκομείου(Draeger Infinity v500)

A/A 30. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ: ΟΛΟΠΡΟΣΩΠΗ ΜΑΣΚΑ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΥ ΑΕΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ

- Να είναι κατάλληλη για ενήλικες
- Να διαθέτει πλήρως περιμετρική εφαρμογή για την κάλυψη του στόματος, της μύτης και των οφθαλμών του ασθενούς, με μαξιλάρι μάσκας και σιλικόνης υψηλής ποιότητας, για την ανατομική προσαρμογή στο πρόσωπο του ασθενούς, προς αποφυγή νεκρώσεων στα σημεία επαφής και για βέλτιστη άνεση
- Να διαθέτει κεφαλοδέτη 5 σημείων σύνδεσης με τη μάσκα, για τη γρήγορη αφαίρεση, και την εξασφάλιση της σταθερότητας, κατασκευασμένο από εύκαμπτο και μαλακό υλικό
- Να περιέχει περιστρεφόμενο βραχίονα κατά 360° που να επιτρέπει την ελεύθερη κίνηση του σωλήνα
- Να διαθέτει θύρα για μέτρηση πίεσης ή εμπλουτισμού με O₂
- Να διαθέτει αεροστεγή θύρα για ρινιγαστρικό σωλήνα
- Να διαθέτει θύρα έκπλυσης για αναρρόφηση υγρών
- Να διατίθεται τουλάχιστον σε 3 μεγέθη (small, medium, large)
- Να είναι συμβατή με τους αναπνευστήρες που διαθέτει το Νοσοκομείο (Drager Infinity V500, Drager Evita 2 Dura, Maquet Servo-I, Hamilton C1)
- Να διαθέτει πιστοποίηση από διεθνείς επιστημονικές εταιρείες

A. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΣΧΟΛΙΑ

Προτείνεται η ολοπρόσωπη μάσκα μη επεμβατικού αερισμού να είναι μιας χρήσης διότι οι μάσκες πολλαπλών χρήσεων απαιτούν αυστηρά, εξειδικευμένα και επαναλαμβανόμενα πρωτόκολλα απολύμανσης, τα οποία, εάν δεν

τηρηθούν πλήρως, ενέχουν σοβαρό κίνδυνο μετάδοσης παθογόνων μικροοργανισμών, διότι μπορεί να διατηρηθεί μικροβιακό φορτίο ή υπολείμματα από βιολογικά υγρά, ιδιαίτερα στις δύσκολα προσβάσιμες επιφάνειές τους (π.χ. εσωτερικό μαξιλαριού, σύνδεσμοι, λουριά). Αντίθετα οι μάσκες μίας χρήσης εξαλείφουν αυτόν τον κίνδυνο, καθώς απορρίπτονται μετά τη χρήση, ελαχιστοποιώντας τη διασταυρούμενη επιμόλυνση. Επιπλέον η χρήση масκών μίας χρήσης προσφέρουν ευελιξία και εξοικονόμηση πολύτιμου χρόνου για το προσωπικό της ΜΕΘ.

Β. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΛΟΠΡΟΣΩΠΗ ΜΑΣΚΑ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΥ ΑΕΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

- Να είναι κατάλληλη για ενήλικες
- Να είναι μιας χρήσεως
- Να διαθέτει πλήρως περιμετρική εφαρμογή για την κάλυψη του στόματος, της μύτης και των οφθαλμών του ασθενούς, με μαξιλάρι μάσκας και σιλικόνης υψηλής ποιότητας, για την ανατομική προσαρμογή στο πρόσωπο του ασθενούς, προς αποφυγή νεκρώσεων στα σημεία επαφής και για βέλτιστη άνεση
- Να διαθέτει κεφαλοδέτη 5 σημείων σύνδεσης με τη μάσκα, για τη γρήγορη αφαίρεση, και την εξασφάλιση της σταθερότητας, κατασκευασμένο από εύκαμπτο και μαλακό υλικό
- Να περιέχει περιστρεφόμενο βραχίονα κατά 360° που να επιτρέπει την ελεύθερη κίνηση του σωλήνα
- Να διαθέτει θύρα για μέτρηση πίεσης ή εμπλουτισμού με O₂
- Να διαθέτει αεροστεγή θύρα για ρινιγαστρικό σωλήνα
- Να διαθέτει θύρα έκπλυσης για αναρρόφηση υγρών
- Να διατίθεται τουλάχιστον σε 3 μεγέθη (small, medium, large)
- Να είναι συμβατή με τους αναπνευστήρες που διαθέτει το Νοσοκομείο (Drager Infinity V500, Drager Evita 2 Dura, Maquet Servo-I, Hamilton C1)
- Να διαθέτει πιστοποίηση από διεθνείς επιστημονικές εταιρείες

3) ΘΕΡΑΣΥΣ ΙΑΤΡΙΚΑ Ε.Ε.

ΕΙΔΟΣ 13: Τ ΚΙΤ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Προτείνουμε να προστεθούν οι προδιαγραφές:

- Να φτάνει ροές έως 60 l/min
- Οι τιμές FiO₂ και η ροή να παραμένουν αμετάβλητες, ανεξαρτήτως ρύθμισης διαφορετικών τιμών PEEP.

ΕΙΔΟΣ 14: ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΑΣΚΑΣ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ

Προτείνουμε να προστεθούν οι προδιαγραφές:

- Να μην αποσπάζεται το εξάρτημα venturi με τους σωλήνες O2
- Να δύναται να παρεμβάλλεται αντιμικροβιακό φίλτρο ανάμεσα στην μάσκα και την PEEP (εκπνοή).

ΕΙΔΟΣ 15: ΦΟΡΗΤΟΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ

Προδ.3: Να λειτουργεί με ρεύμα και επαναφορτιζόμενη μπαταρία, διάρκειας τουλάχιστον 11 ωρών.

Σχολιασμός: Για την μεγαλύτερη συμμετοχή εταιρειών, προτείνουμε την διάρκεια μπαταρίας στις 8 ώρες τουλάχιστον.

Προτείνουμε: Να λειτουργεί με ρεύμα και επαναφορτιζόμενη μπαταρία, διάρκειας τουλάχιστον 8 ωρών.

ΕΙΔΟΣ 30: ΟΛΟΠΡΟΣΩΠΗ ΜΑΣΚΑ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟΥ ΑΕΡΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ

Προτείνουμε να προστεθούν οι προδιαγραφές:

- Να διαθέτει δυο ξεχωριστά άκρα για διπλό κύκλωμα (εισπνοή-εκπνοή)
- Να διαθέτει δύο συνδετικά, περιστρεφόμενα κατά 360ο (το ένα από τα συνδετικά να έχει ενσωματωμένη βαλβίδα εκπνοής και το άλλο όχι).
- Να δέχεται συνδετικό για βρογχοσκόπηση χωρίς αφαίρεση της μάσκας.
- Να δέχεται συνδετικό για σύνδεση με γεννήτρια υψηλής ροής.

ΕΙΔΟΣ 31: ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΚΝΕΦΩΣΗΣ ΔΟΝΟΥΜΕΝΗΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ/ΤΥΜΠΑΝΟΥ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ

Προδ.5: Να διαθέτει δυνατότητα νεφελοποίησης έως και 30 λεπτά.

Σχολιασμός: Η συσκευή νεφελοποίησης παλλόμενου πετάσματος νεότερης τεχνολογίας διαθέτει δυνατότητα συνεχούς νεφελοποίησης και δυνατότητα συγχρονισμένης κατά την εισπνοή νεφελοποίηση (είτε αυθόρμητα είτε μέσω αναπνευστήρα). Με αυτόν τον τρόπο, επιτυγχάνεται αποτελεσματικότερη διαχείριση και εξοικονόμηση του φαρμάκου, αφού η συσκευή παλλόμενου πετάσματος ενεργοποιείται μόνο κατά την εισπνοή.

Προτείνουμε: Να διαθέτει δύο δυνατότητες νεφελοποίησης: νεφελοποίηση έως και 30 λεπτά και νεφελοποίηση συγχρονισμένης κατά την εισπνοή.

Επιπρόσθετα, προτείνουμε και την ενσωμάτωση της παρακάτω προδιαγραφής:

Να διαθέτει ακουστικό συναγερμό σε περίπτωση ακούσιας αποσύνδεσης καλωδίου ή ολοκλήρωσης της θεραπείας (όταν αδειάσει το ποτηράκι νεφελοποίησης).

ΕΙΔΟΣ 32: ΔΟΧΕΙΑ ΑΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΔΕΤΙΚΟ «Τ»

Προδ.6: Να έχει τη δυνατότητα χωρητικότητας έως και 5-6ml διαλύματος.

Προτείνουμε: Να έχει τη δυνατότητα χωρητικότητας έως και 10ml διαλύματος

ΕΙΔΟΣ 33: ΔΟΧΕΙΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΝΑΠΝΟΗ

Προτείνουμε να προστεθούν οι προδιαγραφές:

- Να έχει τη δυνατότητα χωρητικότητας έως και 10ml διαλύματος
- Να είναι συμβατό με συσκευή εκνέφωσης που να διαθέτει δύο δυνατότητες νεφελοποίησης: νεφελοποίηση έως και 30 λεπτά και νεφελοποίηση συγχρονισμένης κατά την εισπνοή.

4) ΔΕΛΤΑ ΙΑΤΡΙΚΗ Α.Ε.

ΕΙΔΟΣ 10: ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΤΕΧΝΗΤΗΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ ΤΥΠΟΥ AMBU, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ.

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Σας παραθέτουμε πληρέστερες τεχνικές προδιαγραφές ώστε να υπάρχει μέτρο σύγκρισης κατά την αξιολόγηση:

1. Ο ασκός ανάνηψης να είναι κατάλληλος για τεχνητή ανάνηψη ασθενών (ενηλίκων και παιδιών) με σωματικό βάρος άνω των 30 κιλών.
2. Να είναι κατασκευασμένες από SEBS διαφανές υλικό, για την οπτική παρακολούθηση του ασκού κατά τη διάρκεια της ανάνηψης.
3. Να διαθέτει αντιολισθητική επιφάνεια για ευκολότερη συγκράτηση του ασκού με το ένα χέρι και βελτιωμένο χειρισμό του.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένη λαβή για ομοιόμορφη συμπίεση με το ένα χέρι (με μέγιστο παρεχόμενο όγκο αέρα για συμπίεση με το ένα χέρι τουλάχιστον 600ml).
5. Η συσκευασία να περιλαμβάνει μάσκα προσώπου ενήλικα με διάφανο θόλο (για τον οπτικό έλεγχο αιμορραγίας, εμέτου και αυθόρμητης αναπνοής του ασθενή), σωλήνα παροχής οξυγόνου, ρεζερβουάρ οξυγόνου με όγκο 2600ml και ασκό αναζωογόνησης ενηλίκων.
6. Να διαθέτει περιστρεφόμενη σύνδεση με τη μάσκα, η οποία να επιτρέπει την περιστροφή της κατά 360°, καθιστώντας δυνατή την αλλαγή θέσης του χειριστή χωρίς να διακόπτεται ο αερισμός του ασθενούς.
7. Να εξασφαλίζεται η ταχεία επαναφορά του ασκού μετά από κάθε συμπίεση (νεκρό σημείο <6ml).
8. Να διαθέτει port τόσο για άμεση χορήγηση υγρής φαρμακευτικής ουσίας όσο και για την περιφερική μέτρηση του CO₂ (EtCO₂), ώστε να μην αποσυνδέεται ο ασκός ανάνηψης από τον ενδοτραχειακό σωλήνα.

9. Ο ασκός ανάνηψης να φέρει ενσωματωμένη βαλβίδα περιορισμού πίεσης στα 40cmH₂O με κάλυμμα παράκαμψης, για τη μείωση του κινδύνου βαροτραύματος. Να φέρει επίσης υποδοχή για προαιρετική τοποθέτηση μανομέτρου.
10. Να διαθέτει σύστημα βαλβίδας μονού κλείστρου, για αξιόπιστη λειτουργικότητα.
11. Σε περίπτωση σύνδεσης του ασκού ανάνηψη σε πηγή οξυγόνου, να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παροχή έως και 100% FiO₂.
12. Ο ασκός ανάνηψης να φέρει προστατευτικό πιπιλίσματος στη θύρα εκπνοής, για να εκτρέπει τα εκπνεόμενα αέρια και υγρά μακριά από τον χρήστη.
13. Ο ασκός ανάνηψης να δύναται να χρησιμοποιηθεί υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου.
14. Να διαθέτει αρσενικό σύνδεσμο εκπνοής (για εξάρτημα βαλβίδας PEEP) 30mm (ISO 5356-1).
15. Να προσφερθούν προς επιλογή reep-valve χρήσης.
16. Ο προσφερόμενος ασκός ανάνηψης να φέρει σήμανση CE.
17. Να προσκομιστεί δείγμα προς αξιολόγηση.
18. Να συνταχθεί φύλλο συμμόρφωσης (επί ποινή αποκλεισμού) στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με τη σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών με σαφή αναφορά-παραπομπές, σε φυλλάδια του εργοστασίου κατασκευής.

ΕΙΔΟΣ 11: ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΤΕΧΝΗΤΗΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ ΤΥΠΟΥ AMBU, ΠΟΛΛΑΠΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ.

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Σας παραθέτουμε πληρέστερες τεχνικές προδιαγραφές ώστε να υπάρχει μέτρο σύγκρισης κατά την αξιολόγηση:

1. Ο ασκός ανάνηψης να είναι στιβαρής κατασκευής με διπλά μαλακά τοιχώματα από σιλικόνη, 100% latex-free, κατάλληλος για τεχνητή ανάνηψη ασθενών από 15 κιλά και άνω. Να συνοδεύεται από σάκο ρεζερβουάρ O₂ και από μάσκα σιλικόνης Νο5 με αεροθάλαμο και διαφανή θόλο, για τον οπτικό έλεγχο αιμορραγίας, εμέτου και αυθόρμητης αναπνοής του ασθενή.
2. Η μέγιστη παροχή αέρα να είναι περίπου 1450ml και ο μέγιστος όγκος της δεξαμενής οξυγόνου να είναι περίπου 1500ml, με απ' ευθείας προσαρμογή στον κυρίως ασκό, δίχως επιπρόσθετα συνδετικά. Να διαθέτει βαλβίδα εισροής αέρα βαλβίδας μονού κλείστρου, οπή οξυγόνου με αντίστοιχη είσοδο. Η υποδοχή εισόδου O₂ να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 13544-2.
3. Να διαθέτει περιστρεφόμενη σύνδεση με τη μάσκα, η οποία να επιτρέπει την περιστροφή της κατά 360°, καθιστώντας δυνατή την αλλαγή θέσης του χειριστή χωρίς να διακόπτεται ο αερισμός του ασθενούς.

4. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα περιορισμού πίεσης. Η ελαστικότητα του εξωτερικού τοιχώματος να περιορίζει την πίεση του αέρα στα 70cm H₂O, χωρίς απώλειες του παρεχόμενου όγκου αέρα όταν πιέζουμε τον ασκό κανονικά με το ένα χέρι.
5. Να διαθέτει σύστημα βαλβίδας μονού κλείστρου, για αξιόπιστη λειτουργικότητα
6. Να έχει τη δυνατότητα απ' ευθείας προσαρμογής βαλβίδας PEEP, δίχως επιπρόσθετα συνδετικά.
7. Εξ' ολοκλήρου ο ασκός ανάνηψης να κλιβανίζεται στους 134°C (συμπεριλαμβανομένων της δεξαμενής O₂ και της μάσκας σιλικόνης).
8. Να υπάρχει δυνατότητα αντικατάστασης κάθε τμήματος της συσκευής σε περίπτωση βλάβης για την αποφυγή απόσυρσης ολόκληρης της συσκευής. Να κατατεθεί πλήρως αναλυτική λίστα ανταλλακτικών.
9. Να φέρει λωρίδα συγκράτησης ώστε να εξασφαλίζει το ασφαλές πιάσιμο του ασκού και να επιτυγχάνεται ομοιόμορφη συμπίεση με το ένα χέρι.
10. Να προσφερθούν προς επιλογή μάσκες σιλικόνης πολλαπλών χρήσεων Νο2, Νο3, Νο4, Νο5 & Νο6, με αεροθάλαμο και διαφανή θόλο για τον οπτικό έλεγχο αιμορραγίας, εμέτου και αυθόρμητης αναπνοής του ασθενή και να κλιβανίζονται στους 134°C.
11. Να προσφερθούν προς επιλογή reep-valve μιας χρήσης καθώς και πολλαπλών, οι οποίες συμμορφώνονται ως προς τη σύνδεσή τους με το πρότυπο EN ISO 5356-1 και να κλιβανίζονται στους 134°C.
12. Ο προσφερόμενος ασκός ανάνηψης να φέρει σήμανση CE.
13. Να προσκομιστεί δείγμα προς αξιολόγηση.
14. Να συνταχθεί φύλλο συμμόρφωσης (επί ποινή αποκλεισμού) στο οποίο θα απαντώνται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με τη σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών με σαφή αναφορά-παραπομπές, σε φυλλάδια του εργοστασίου κατασκευής.

ΕΙΔΟΣ 23: ΥΠΕΡΓΛΩΤΤΙΔΙΚΕΣ (ΛΑΡΥΓΓΙΚΕΣ) ΜΑΣΚΕΣ ΜΕ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ ΚΑΙ ΚΑΜΠΥΛΟΤΗΤΑ 70°, ΠΡΟΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΗ, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ ΜΗ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΟ ΑΕΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΠΝΕΥΜΟΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΜΠΑΡΕΣ ΣΤΟ ΚΟΙΛΟ ΜΕΡΟΣ.

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Σας παραθέτουμε πληρέστερες τεχνικές προδιαγραφές ώστε να υπάρχει μέτρο σύγκρισης κατά την αξιολόγηση:

1. Να είναι μιας χρήσης, κατασκευασμένη από υλικό PVC και αποστειρωμένη.
2. Να είναι latex-free, phthalate free και τελείως ανεκτή από το ανθρώπινο σώμα.
3. Να φέρει τέτοια καμπυλότητα ώστε η ανατομία της λαρυγγικής μάσκας να είναι προδιαμορφωμένη σύμφωνα με το σχήμα του υποφάρυγγα, για την εύκολη και ατραυματική διασωλήνωση του ασθενή.

4. Να διαθέτει εύκαμπτο σωλήνα, στο ένα άκρο του οποίου να υπάρχει σιλικονούχος αεροθάλαμος με ελλειψοειδές σχήμα, ώστε μετά την τυφλή εισαγωγή του να σταματά σε κατάλληλο σημείο πάνω από την είσοδο της τραχείας, αποκλείοντας τον υποφάρυγγα και εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα βατότητα του αεραγωγού και εύκολη και ατραυματική διασωλήνωση του ασθενή.
5. Ο αεροθάλαμος (cuff) και ο αεραγωγός να είναι κατασκευασμένα σαν μια ενιαία (monoblock) οντότητα.
6. Το cuff (αεροθάλαμος) της λαρυγγικής μάσκας να διαθέτει ενισχυμένη άκρη ώστε κατά την εισαγωγή της να μην κάμπτεται, αποφεύγοντας έτσι τη μη σωστή τοποθέτησή της. Να φουσκώνεται μετά την εισαγωγή στο φάρυγγα και να ελέγχεται από οδηγό μπαλόνι (pilot), ευαίσθητο στις μεταβολές της πίεσης.
7. Να διατίθενται σε ατομική συσκευασία, σε τέσσερα (4) διαφορετικά μεγέθη για την χρησιμοποίησή τους σε ασθενείς με διαφορετικό βάρος (και σε ενήλικες με βάρος > 100 κιλά).
8. Στη συσκευασία να αναγράφεται το μέγεθος της λαρυγγικής μάσκας, το βάρος του ασθενή, ο όγκος πλήρωσης του cuff στο σωλήνα και να φέρει χρωματική κωδικοποίηση με οδηγίες χρήσης.
9. Να διαθέτει πιστοποίηση CE mark και να συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO11712: Αναισθητικός και αναπνευστικός εξοπλισμός - Υπερλαρυγγικοί αεραγωγοί και σύνδεσμοι.
10. Η κατασκευάστρια και η προμηθευτρια εταιρία να είναι πιστοποιημένες κατά ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016.
11. Να κατατεθούν όλα τα ζητούμενα πιστοποιητικά.
12. Να προσκομιστεί δείγμα προς αξιολόγηση.
13. Να συνταχθεί φύλλο συμμόρφωσης, όπου όλα τα αναγραφόμενα, επί ποινή απόρριψης, να αποδεικνύονται με παραπομπές σε γνήσια εργοστασιακά φυλλάδια και εγχειρίδια.

ΕΙΔΟΣ 25: ΣΕΤ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ.

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Σας παραθέτουμε πληρέστερες τεχνικές προδιαγραφές ώστε να υπάρχει μέτρο σύγκρισης κατά την αξιολόγηση:

1. Να είναι συμβατό για χρήση με τον υγραντήρα Fisher & Paykel MR850 και να αποδεικνύεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο.
2. Να είναι συμβατό με τους αναπνευστήρες που διαθέτει το νοσοκομείο (Drager Infinity V500, Drager Evita 2 Dura, Maquet Servo-I, Hamilton C1).
3. Να βεβαιώνεται από τον κατασκευαστικό οίκο του προϊόντος ότι ο προμηθευτής αποτελεί εξουσιοδοτημένο διανομέα στην Ελλάδα.

4. Να είναι κλειστό σέτ που να περιλαμβάνει ένα πλήρως θερμαινόμενο (χωρίς υδατοπαγίδες) κύκλωμα αναπνοής και έναν αυτοτροφοδοτούμενο θάλαμο νερού με δύο φλοτέρ για μέγιστη ασφάλεια.
5. Να έχουν οι θερμαινόμενοι σωλήνες μήκος τουλάχιστον 1,5m.
6. Να έχει χαμηλή αντίσταση και στα δύο σκέλη.
7. Να έχει χαμηλή ενδοτικότητα.
8. Να θερμαίνεται μέσω διπλού σπειροειδούς σύρματος για ομοιόμορφη θέρμανση, ώστε να διατηρείται το κύκλωμα στεγνό και να αποφεύγεται ο κίνδυνος λοιμώξεων από την συγκέντρωση υγρών.
9. Το εκπνευστικό σκέλος να είναι κατασκευασμένο από ειδικό διαπερατό υλικό με μικροκυψελίδες για να διοχετεύεται η υγρασία στο περιβάλλον προστατεύοντας τον ασθενή και τον αναπνευστήρα.
10. Να έχει ενσωματωμένη υποδοχή στο συνδετικό Υ για χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής σε αέρια μορφή (MDI), χωρίς την αποσύνδεση του κυκλώματος.
11. Να διαθέτει στη συσκευασία αντιμικροβιακό φίλτρο, κατασκευασμένο για συστήματα ύγρανσης, για την προστασία του αναπνευστήρα.
12. Να υποστηρίζει: α) την επεμβατική υποβοήθηση της αναπνοής, β) τη μη επεμβατική υποβοήθηση της αναπνοής και γ) της οξυγονοθεραπείας υψηλής ροής.
13. Να είναι κατάλληλο για θεραπεία υψηλής ροής O₂ είτε: α) μέσω ρινικών κανουλών, είτε β) μέσω συνδετικών τραχειοστομίας, είτε γ) για χρήση με μάσκες μη επεμβατικού αερισμού.
14. Να είναι μιας χρήσεως ανά ασθενή με μέγιστο χρόνο συνεχούς χρήσης (14) ημέρες ανά ασθενή και να αποδεικνύεται εγγράφως.
15. Να διαθέτει πιστοποίηση από διεθνείς επιστημονικές εταιρίες.
16. Να προσκομιστεί δείγμα προς αξιολόγηση.
17. Να συνταχθεί φύλλο συμμόρφωσης, όπου όλα τα αναγραφόμενα, επί ποινή απόρριψης, να αποδεικνύονται με παραπομπές σε γνήσια εργοστασιακά φυλλάδια και εγχειρίδια.

ΕΙΔΟΣ 26: ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΓΙΑ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ.

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Σας παραθέτουμε πληρέστερες τεχνικές προδιαγραφές ώστε να υπάρχει μέτρο σύγκρισης κατά την αξιολόγηση:

1. Να είναι κατάλληλα σχεδιασμένο για ενήλικες.
2. Να περιλαμβάνει αναπνευστικό κύκλωμα, συμβατό για χρήση με αναπνευστήρα.
3. Να περιλαμβάνει επιπλέον σωλήνα O₂, που να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και με μίκτη οξυγόνου.

4. Να είναι συμβατό με τους υγραντήρες Fisher & Paykel MR850 και να αποδεικνύεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο.
5. Να είναι κλειστό σετ που να περιλαμβάνει ένα θερμαινόμενο κύκλωμα οξυγονοθεραπείας, μία προέκταση 50εκ. και διάμετρο 20mm και έναν αυτοτροφοδοτούμενο θάλαμο νερού με δύο φλοτέρ.
6. Να μπορεί να υποστηρίζει θεραπεία CPAP και High Flow.
7. Να δύναται να συνδεθεί είτε: α) με ρινικές κάνουλες, είτε: β) με συνδετικά τραχειοστομίας.
8. Να είναι χαμηλής διαρροής, χαμηλής αντίστασης και χαμηλής ενδοτικότητας.
9. Να είναι μιας χρήσεως με μέγιστο χρόνο συνεχούς χρήσης (14) ημέρες ανά ασθενή.
10. Να είναι συμβατό με τους αναπνευστήρες που διαθέτει το νοσοκομείο (Drager Infinity V500, Drager Evita 2 Dura, Maquet Servo-I, Hamilton C1).
11. Να διαθέτει πιστοποίηση από διεθνείς επιστημονικές εταιρίες.
12. Να προσκομιστεί δείγμα προς αξιολόγηση.
13. Να συνταχθεί φύλλο συμμόρφωσης, όπου όλα τα αναγραφόμενα, επί ποινή απόρριψης, να αποδεικνύονται με παραπομπές σε γνήσια εργοστασιακά φυλλάδια και εγχειρίδια.

ΕΙΔΟΣ 27: ΡΙΝΙΚΗ ΚΑΝΟΥΛΑ ΓΙΑ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ.

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Σας παραθέτουμε πληρέστερες τεχνικές προδιαγραφές ώστε να υπάρχει μέτρο σύγκρισης κατά την αξιολόγηση:

1. Να είναι συμβατές με το σετ θερμαινόμενου κυκλώματος της συσκευής παροχής αναπνευστικής υποστήριξης με υψηλές ροές Airvo2, που διαθέτει το νοσοκομείο. Η συμβατότητα να αποδεικνύεται από έγγραφη βεβαίωση.
2. Να διαθέτουν κυρτά ακροφύσια, με ασύμμετρο σχεδιασμό αναφορικά με τη διάμετρό τους (το ένα ακροφύσιο να είναι πιο φαρδύ σε σχέση με το άλλο), με μαλακά επιθέματα σιλικόνης για ενίσχυση της σταθερότητας.
3. Οι ρινικές κάνουλες με τον ασύμμετρο σχεδιασμό να παρέχουν επιπρόσθετη παραγόμενη τελοεκπνευστική πίεση, $>6 \text{ cmH}_2\text{O}$ @ 60L/min ροή, διατηρώντας ταυτόχρονα την έκπλυση του διοξειδίου του άνθρακα στον νεκρό ανατομικό χώρο σε υψηλά επίπεδα, $>80\%$. Να αποδεικνύεται από μελέτη / μελέτες.
4. Ο σωλήνας σύνδεσης με το κύκλωμα, να είναι κατασκευασμένος από ειδικό διαπνέον υλικό προς αποφυγή συγκέντρωσης συμπυκνωμάτων.
5. Να είναι για χρήση σε έναν ασθενή, με μέγιστο χρόνο χρήσης στον ίδιο ασθενή έως και δεκατέσσερις (14) ημέρες.

6. Να μην περιέχει λάτεξ και φθαλικές ενώσεις.
7. Να προσφερθούν προς επιλογή ασύμμετρες ρινικές κάνουλες σε όλα τα μεγέθη Small, Medium & Large.
8. Να κατατεθούν όλα τα ζητούμενα πιστοποιητικά.
9. Να προσκομιστεί δείγμα προς αξιολόγηση.
10. Να συνταχθεί φύλλο συμμόρφωσης, όπου όλα τα αναγραφόμενα, επί ποινή απόρριψης, να αποδεικνύονται με παραπομπές σε γνήσια εργοστασιακά φυλλάδια και εγχειρίδια.