

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΣΤΑ ΠΛΑΙΣΙΑ ΤΗΣ 2<sup>ΗΣ</sup> ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΟΞΥΓΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΗΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ»**

**1) ΥΓΕΙΟΔΥΝΑΜΙΚΗ Α.Ε.**

Για το ΕΙΔΟΣ 22. ΥΠΕΡΓΛΩΤΤΙΔΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΓΙΑ ΜΗ ΕΠΕΜΑΒΤΙΚΟ ΑΕΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΠΝΕΥΜΟΝΩΝ ΧΩΡΙΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι τού είδους στην Ελλάδα και προμηθευτές στο νοσοκομείο σας για το είδος, σας τονίζουμε ιδιαίτερα τα εξής:

α) Το ζητούμενο είδος είναι κυρίως σωστικό μέσο, συσκευή άμεσης πρόσβασης στον αεραγωγό, άμεσης διασωλήνωσης και απαιτείται χρήση αυτού σύμφωνα -και μόνο- με τις οδηγίες τού κατασκευαστή για αποφυγή πρόκλησης βλάβης, αλλά και κινδύνου για την υγεία των ασθενών. Συνεπώς απαιτείται η δυνατότητα τεχνικής υποστήριξης αυτού από εγκεκριμένο/διορισμένο συνεργάτη τού εργοστασίου, ο οποίος είναι που νομιμοποιείται για αυτόν τον σκοπό!

Αναπνευστικά προϊόντα, όπως το ζητούμενο, τα οποία χρησιμοποιούνται σε κρίσιμες χειρουργικές επεμβάσεις εντός των νοσοκομείων, συνάδουν, παγκοσμίως με αποκλειστική αλυσίδα προμήθειας και δικτύου διανομής ώστε να εξασφαλιστεί η ποιότητα, η ασφάλεια και οι ειδικοί χειρισμοί για τα προϊόντα αυτά. Αυτό περιλαμβάνει αποκλειστικούς αντιπροσώπους που παρέχουν κλινική εξειδίκευση και υποστήριξη, κατάλληλη και ικανή διαχείριση, φύλαξη και αποθήκευση όλων των αναπνευστικών προϊόντων, σε συνδυασμό με πλήρη ιχνηλασιμότητα μετά την πώλησή τους.

β) Οι προμηθευτές, πρέπει, στις τεχνικές τους προσφορές, να δηλώνουν ότι καλύπτουν τα οριζόμενα στην εγκύκλιο της Ε.Κ.Α.Π.Υ. με αριθμο πρωτοκόλλου 2501/3-8-22, αναφορικά με την ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων και την ασφάλεια και την ποιότητα της ιατρικής φροντίδας !!

γ) Οι προσφορές πρέπει να είναι σύμφωνα με την Εγκύκλιο της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (Ε.Κ.Α.Π.Υ.), αναφορικά με την Εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό της (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Για την Τεχνική Προσφορά πρέπει πάντα να δηλώνεται: α) η χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος, β) το εργοστάσιο κατασκευής και ο τόπος εγκατάστασής του και -εφόσον δεν το κατασκευάζει ο ίδιος- να επισυνάπτεται Βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα) και εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων, σύμφωνα με τον νέο Κανονισμό της (ΕΕ) 2017/745.

δ) Όταν πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, στις προσφορές, θα πρέπει να βεβαιώνεται η πιστοποίηση των προσφερόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τη επισύναψη των αντίστοιχων ιατροτεχνολογικών προτύπων

εξασφάλισης της ποιότητας CE και ISO, καθώς και έγκρισης ΕΟΦ σύμφωνα με τις οδηγίες της Ε.Ε ή αντίστοιχων πιστοποιητικών που εκδίδονται από οργανισμούς εξασφάλισης της ποιότητας.

Συνεπώς, υπό το φως των όσων αναπτύχθηκαν, ζητούμε να προστεθούν στο είδος τα εξής:

#### **Στην Τεχνική Προσφορά:**

1. Θα πρέπει να δηλώνεται: α) η χώρα παραγωγής του προσφερόμενου προϊόντος, β) το εργοστάσιο κατασκευής και ο τόπος εγκατάστασής του και -εφόσον δεν το κατασκευάζει ο ίδιος- να επισυνάπτεται Βεβαίωση του νόμιμου εκπροσώπου του κατασκευαστή ότι υφίσταται επίσημη συνεργασία με τον εισαγωγέα / διανομέα (ή αντίγραφο της συμφωνίας τους και εντολής προς τον εισαγωγέα) και εξουσιοδότηση και εκπαίδευση από τον κατασκευαστικό οίκο για την τεχνική υποστήριξη και ορθή χρήση των προϊόντων. Ως εκτούτου να εξασφαλίζεται η κλινική εξειδίκευση και υποστήριξη, κατάλληλη και ικανή διαχείριση, φύλαξη και αποθήκευση, διασφάλιση της αποστείρωσης, σε συνδυασμό με την πλήρη ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ και ταυτοποίηση τού προϊόντος και επομένως οι 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.

2. Θα πρέπει να βεβαιώνεται η πιστοποίηση των προσφερόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την επισύναψη των αντίστοιχων ιατροτεχνολογικών προτύπων εξασφάλισης της ποιότητας CE και ISO, με επικυρωμένη μετάφραση στην ελληνική γλώσσα, καθώς και έγκρισης ΕΟΦ σύμφωνα με τις οδηγίες της Ε.Ε.

#### **2) ΔΕΛΤΑ ΙΑΤΡΙΚΗ Α.Ε.**

Η εταιρεία μας ως επίσημος και εξουσιοδοτημένος των οίκων AMBU Δανίας και Fisher & Paykel Νέας Ζηλανδίας, με σκοπό την ανάπτυξη του ανταγωνισμού, την ύπαρξη πληθώρας επιλογών για τους επαγγελματίες υγείας και πάντα με γνώμονα το καλό του ασθενούς, έχει την ευχαρίστηση να σας υποβάλει εκ νέου τις παρακάτω προδιαγραφές και παρακαλούμε όπως τις λάβετε σοβαρά υπόψιν σας.

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

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Σας παραθέτουμε τις επαναληπτικές προτάσεις μας επί των αναρτημένων προς επαναληπτική διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών:

1. Προτείνουμε όπως προστεθεί η ακόλουθη προδιαγραφή:

«Ο ασκός ανάνηψης να είναι κατάλληλος για τεχνητή ανάνηψη ασθενών (ενηλίκων και παιδιών) με σωματικό βάρος άνω των 30 κιλών».

Η προσθήκη αυτής της προδιαγραφής θα ορίζει με σαφήνεια το προβλεπόμενο ιδανικό βάρος σώματος για τους ασθενείς στους οποίους θα χρησιμοποιείται ο ασκός ανάνηψης.

2. Προτείνουμε όπως η προδιαγραφή «Να είναι κατασκευασμένες από διαφανές υλικό , PVC Free και Latex free, με λεπτό και με τα πλέον κατάλληλα υλικά (αντιολισθητικά) για την ευκολότερη συγκράτηση του ασκού και την οπτική παρακολούθηση της μάσκας κατά τη διάρκεια της ανάνηψης» να αλλάξει σε «Να είναι κατασκευασμένες από SEBS διαφανές υλικό, για την οπτική παρακολούθηση του ασκού κατά τη διάρκεια της ανάνηψης, να διαθέτει αντιολισθητική επιφάνεια για ευκολότερη συγκράτηση του ασκού με το ένα χέρι και βελτιωμένο χειρισμό του».

Η αλλαγή αυτή προσθέτει στο προϊόν εξαιρετική επαναφορά του ασκού μετά από κάθε συμπίεση, καθώς το υλικό κατασκευής SEBS προσδίδει τα ζητούμενα χαρακτηριστικά, ζητούμενο αποτέλεσμα με την ελάχιστη μηχανική αντίσταση. Το υλικό κατασκευής SEBS είναι μαλακό και ευέλικτο (οι ασκοί ανάνηψης έχουν αίσθηση σαν καουτσούκ με ζεστή αττική επιφάνεια και διατηρούν εξαιρετική ευελιξία) καθώς και διαθέτει Υψηλή ελαστικότητα (τα προϊόντα κατασκευασμένα από SEBS TPE μπορούν να τεντωθούν σε μεγάλες επιμηκύνσεις και να επιστρέψουν στο αρχικό τους σχήμα, προσφέροντας ανθεκτικότητα και μακροζωία).

3. Προτείνουμε όπως στην προδιαγραφή «Η συσκευασία να περιλαμβάνει μάσκα προσώπου ενήλικα, σωλήνα παροχής οξυγόνου, ρεζερβουάρ οξυγόνου με όγκο 2600ml και ασκό αναζωογόνησης ενηλίκων» να προστεθεί για τη μάσκα προσώπου να διαθέτει διάφανο θόλο «Η συσκευασία να περιλαμβάνει μάσκα προσώπου ενήλικα με διάφανο θόλο, σωλήνα παροχής οξυγόνου, ρεζερβουάρ οξυγόνου με όγκο 2600ml και ασκό αναζωογόνησης ενηλίκων»

Να είναι δηλαδή η μάσκα προσώπου διάφανη ώστε ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα για τον οπτικό έλεγχο αιμορραγίας, εμέτου και αυθόρμητης αναπνοής του ασθενή.

4. Θεωρούμε ότι η προδιαγραφή «Να διαθέτει περιστρεφόμενο συνδετικό μάσκας 360° και να εξασφαλίζεται η ταχεία επαναφορά του ασκού μετά από κάθε συμπίεση (νεκρό σημείο <6ml)» δε χρήζει κάποια διόρθωσης.

5. Προτείνουμε όπως αλλάξει η ακόλουθη προδιαγραφή:

«Να διαθέτει ενσωματωμένη λαβή για ομοιόμορφη συμπίεση με το ένα χέρι (με μέγιστο παρεχόμενο όγκο αέρα για συμπίεση με το ένα χέρι 800ml)» σε «Να διαθέτει ενσωματωμένη λαβή για ομοιόμορφη συμπίεση με το ένα χέρι (με παρεχόμενο όγκο αέρα για συμπίεση με το ένα χέρι τουλάχιστον 600ml)»

Η τροποποίηση αυτής της προδιαγραφής όπου ζητούμενο είναι ο ασκός ανάνηψης να έχει παρεχόμενο όγκο αέρα για συμπίεση με το ένα χέρι τουλάχιστον 600ml, θα επιτρέψει τη δίκαιη, ισότιμη αντιμετώπιση των εταιρειών και ευρεία συμμετοχή στον διαγωνισμό, ως εκ τούτου ζητούμε την ανωτέρω τροποποίηση για το είδος.

6. Θεωρούμε ότι η προδιαγραφή «Να διαθέτει port τόσο για άμεση χορήγηση υγρής φαρμακευτικής ουσίας όσο και για την περιφερική μέτρηση του CO<sub>2</sub> (EtCO<sub>2</sub>), ώστε να μην αποσυνδέεται ο ασκός ανάνηψης από τον ενδοτραχειακό σωλήνα» δε χρήζει κάποιας διόρθωσης.

7. Προτείνουμε όπως προστεθεί η ακόλουθη προδιαγραφή:

«Ο ασκός ανάνηψης να φέρει ενσωματωμένη βαλβίδα περιορισμού πίεσης στα 40cmH<sub>2</sub>O με κάλυμμα παράκαμψης, για τη μείωση του κινδύνου βαροτραύματος. Να φέρει επίσης υποδοχή για προαιρετική τοποθέτηση μανομέτρου».

Με την προσθήκη αυτής της προδιαγραφής, διασφαλίζεται ότι το σύστημα δεν θα δώσει περισσότερη πίεση αέρα στους ασθενείς, με κίνδυνο βαροτραύματος. Η ύπαρξη του καλύμματος παράκαμψης, δύναται να ενεργοποιηθεί και να παρακάμψει τη βαλβίδα περιορισμού σε περιπτώσεις αερισμού όπου απαιτούνται υψηλότερες πιέσεις οξυγόνου.

8. Προτείνουμε όπως προστεθεί η ακόλουθη προδιαγραφή:

«Να διαθέτει σύστημα βαλβίδας μονού κλείστρου, για αξιόπιστη λειτουργικότητα».

Η τεχνολογία αυτή, υφίσταται στην αγορά για τουλάχιστον 30 έτη και παρέχει ανεπηρέαστη λειτουργικότητα.

9. Προτείνουμε όπως προστεθεί η ακόλουθη προδιαγραφή:

«Ο ασκός ανάνηψης να φέρει προστατευτικό πιτσιλίσματος στη θύρα εκπνοής, για να εκτρέπεται τα εκπνεόμενα αέρια και υγρά μακριά από τον χρήστη.

Θεωρούμε ότι η ασφάλεια του χρήστη είναι ένα από τα ζητούμενα και ο τρόπος εκτροπής εκπνεόμενων αερίων και υγρών μακριά από το χρήστη είναι κάποιου είδους μηχανισμός για την εκτροπή αυτών

10. Προτείνουμε όπως προστεθεί η ακόλουθη προδιαγραφή: «Ο ασκός ανάνηψης να δύναται να χρησιμοποιηθεί υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου. Να αναφερθούν αυτοί.».

Θεωρούμε ότι κάποια στιγμή θα υπάρξει ανάγκη χρήσης του σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου. Ας έχει λοιπόν προβλεφθεί τέτοια χρήση.

11. Προτείνουμε όπως προστεθεί η ακόλουθη προδιαγραφή: «Να διαθέτει αρσενικό σύνδεσμο εκπνοής (για εξάρτημα βαλβίδας PEEP) 30mm (ISO 5356-1)».

Θεωρούμε ότι μία σαφής και ορισμένη προδιαγραφή (όπως για τη σύνδεση με εξάρτημα βαλβίδας PEEP) προσδιορίζει επακριβώς το υλικό, με αποτέλεσμα συμβατότητα των προσφερόμενων υλικών. Βάσει ευρωπαϊκών προτύπων, όλα τα προσφερόμενα είδη πρέπει να είναι συμβατά μεταξύ τους.

12. Θεωρούμε ότι η προδιαγραφή «Να προσφερθούν προς επιλογή pEEP-valve χρήσης» δε χρήζει κάποια διόρθωσης.

13. Προτείνουμε όπως προστεθεί η ακόλουθη προδιαγραφή «Ο προσφερόμενος ασκός ανάνηψης να φέρει σήμανση CE».

Θεωρούμε ότι μία σαφής και ορισμένη προδιαγραφή (όπως η σήμανση CE). Βάσει ευρωπαϊκής νομοθεσίας, προσφερόμενα είδη πρέπει να έχουν αντίστοιχες σημάνσεις.

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

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Σας παραθέτουμε τις επαναληπτικές προτάσεις μας επί των αναρτημένων προς επαναληπτική διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών:

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 O<sub>2</sub> 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 O<sub>2</sub> 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 H<sub>2</sub>O, 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 O<sub>2</sub> 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 reer-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.

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 τις επαναληπτικές προτάσεις μας επί των αναρτημένων προς επαναληπτική διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών:

1. Προτείνουμε όπως αλλάξει η ακόλουθη προδιαγραφή «Να είναι κατασκευασμένες από υλικό PVC και αποστειρωμένες και Latex free» και προστεθεί Phthalate free, δηλαδή να διαμορφωθεί: «Να είναι κατασκευασμένες από υλικό PVC, αποστειρωμένες, Latex free και Phthalate free».

Επιβάλλεται να είναι αποστειρωμένη, καθώς το Χειρουργείο αποτελεί μια ειδική, πολυσύνθετη μονάδα σε ένα Νοσοκομείο του οποίου το έργο οριοθετείται βάσει αυστηρών διεθνών, επιστημονικών οδηγιών και περιλαμβάνει εκτέλεση χειρουργικών επεμβάσεων και λοιπών ιατρικών επεμβατικών ιατρικών πράξεων σε συνθήκες ασηψίας. Επιβάλλεται επίσης να είναι ελεύθερες φθαλικών ενώσεων, καθότι μπορεί να είναι επιβλαβείς για τις εγκύους και τα παιδιά τους. Αυτές οι χημικές ουσίες μπορούν να διαταράξουν το ενδοκρινικό σύστημα, τους αδένες που απελευθερώνουν ορμόνες και δρουν ως χημικοί αγγελιοφόροι του σώματος.

2. Προτείνουμε όπως η προδιαγραφή «Να φέρει ενσωματωμένο ευρύ στέλεχος από αρκούντως σταθερό υλικό ώστε να μη λυγίζει και συνδετικό 22mm για σύνδεση με το κύκλωμα αναισθησίας» αλλάξει σε «Να διαθέτει εύκαμπτο σωλήνα, στο ένα άκρο του οποίου να υπάρχει σιλικονούχος αεροθάλαμος με ελλειψοειδές σχήμα, όπου ο αεροθάλαμος (cuff) και ο αεραγωγός να είναι κατασκευασμένα σαν μια ενιαία (monoblock) οντότητα, καθώς και συνδετικό 15mm male».

Θεωρούμε ότι η ενιαία κατασκευή (monoblock οντότητα) είναι πιο στιβαρή και αποφεύγονται τυχόν προβλήματα κατά τη διαδικασία της διασωλήνωσης. Επιπλέον, αναφορικά με το συνδετικό, το πρότυπο ISO 5356-1 αναφέρεται στα πρότυπα σύνδεσης με 15 mm male connectors. Κάθε λαρυγγική μάσκα αναγκαίο να συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 11712 (Anaesthetic and respiratory equipment – Supralaryngeal airways and connectors).

3. Προτείνουμε όπως η προδιαγραφή «Να φέρει σωλήνα πλήρωσης του αεροθαλάμου (cuff) με βαλβίδα, το οποίο να είναι εξαιρετικά λεπτό, με λεία πλευρικά τοιχώματα για καλύτερη προσαρμογή και στεγανότητα» αλλάξει σε «Να φέρει σωλήνα πλήρωσης του αεροθαλάμου (cuff) με βαλβίδα, το οποίο να είναι εξαιρετικά λεπτό, με λεία πλευρικά τοιχώματα για καλύτερη προσαρμογή και στεγανότητα Το cuff να διαθέτει ενισχυμένη άκρη, ώστε κατά την εισαγωγή της να μη κάμπτεται».

Θεωρούμε ότι το cuff πρέπει να φέρει ενισχυμένη άκρη, αποφεύγοντας έτσι τη ΜΗ ΣΩΣΤΗ τοποθέτησή της κατά τη διαδικασία της διασωλήνωσης.

4. Προτείνουμε όπως η προδιαγραφή «Να φέρει ανατομικό σχήμα και να εξασφαλίζεται ατραυματική τοποθέτηση στον υποφάρυγγα» αλλάξει σε «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».

5. Προτείνουμε όπως προστεθεί η ακόλουθη προδιαγραφή «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), 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».

#### ΕΙΔΟΣ 25: ΣΕΤ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΑΝΑΠΝΟΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ.

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Σας παραθέτουμε τις επαναληπτικές προτάσεις μας επί των αναρτημένων προς επαναληπτική διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών:

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 σετ 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 O<sub>2</sub> 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 τις επαναληπτικές προτάσεις μας επί των αναρτημένων προς επαναληπτική διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών:

1. Να είναι κατάλληλα σχεδιασμένο για ενήλικες.
2. Να περιλαμβάνει αναπνευστικό κύκλωμα, συμβατό για χρήση με αναπνευστήρα.
3. Να περιλαμβάνει επιπλέον σωλήνα O<sub>2</sub>, 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 υποστηρίξει 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 Αίρνο2, 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,  $>6 \text{ cmH}_2\text{O}$  @  $60\text{L}/\text{min}$  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.

### 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

#### ΕΙΔΟΣ 14: ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΑΣΚΑΣ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ

Προτείνουμε να προστεθεί η προδιαγραφή:

- Η PEEP να διαθέτει διακριτές αποστάσεις των διαβαθμίσεων.

Προτείνουμε την τροποποίηση των παρακάτω προδιαγραφών (με κεφαλαία οι αλλαγές):

- Συσκευή στοματορινικής μάσκας C-PAP ενηλίκων με ΚΕΦΑΛΟΔΕΤΗ ΑΠΟ ΥΛΙΚΟ ΥΨΗΛΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ
- Να παραχωρηθεί ο απαραίτητος συνοδός εξοπλισμός (διπλό ροόμετρο 15-30L ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΗ ΤΟΥ Ο<sub>2</sub>).

#### ΕΙΔΟΣ 30: ΟΛΟΠΡΟΣΩΠΙΚΗ 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.

Προτείνουμε την κατάργηση της παρακάτω προδιαγραφής, καθώς η πιστοποίηση συμβατότητας της μάσκας με τους αναπνευστήρες παρέχεται από την κατασκευάστρια εταιρεία της μάσκας.

- Να διαθέτει πιστοποίηση από διεθνείς επιστημονικές εταιρείες

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

Προτείνουμε την τροποποίηση των παρακάτω προδιαγραφών (με κεφαλαία οι αλλαγές):

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 νεφελοποίησης (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 ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΔΥΟ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗΣ: ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΩΣ ΚΑΙ 30 ΛΕΠΤΑ ΚΑΙ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΕΝΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΠΝΟΗ.

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

Προτείνουμε την τροποποίηση των παρακάτω προδιαγραφών (με κεφαλαία οι αλλαγές):

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 νεφελοποίησης (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 ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΔΥΟ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗΣ: ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΩΣ ΚΑΙ 30 ΛΕΠΤΑ ΚΑΙ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΓΧΡΟΝΙΣΜΕΝΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΠΝΟΗ.

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).

#### 4) DRAEGER HELLAS AE

Στα πλαίσια της διενέργειας της ως άνω διαβούλευσης, σας υποβάλουμε τις παρατηρήσεις και τις προτάσεις της εταιρίας μας σχετικά με τις Τεχνικές Προδιαγραφές των Α/Α 12,25,26,27,28,30

Α/Α 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 O<sub>2</sub> 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 θερμαινόμενες 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 O<sub>2</sub> 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 O<sub>2</sub> 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 O<sub>2</sub> 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 O<sub>2</sub>
- 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 μίας 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 O<sub>2</sub>
- 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