


**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Αρμόδια: Ε. Βλάχου
Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
14564 Καλυφτάκι, Ν.Κηφισιά
Τηλ.: 210 35.01.545

**ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2^{ΗΣ} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΣΩΛΗΝΙΣΚΩΝ (ΑΕΡΑΓΩΓΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ)» CPV: 33157200-7**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3^ο) Συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6^ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδρίασή της (θέμα 3^ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Την υπ' αριθ. 15237/01.09.2022 (ΑΔΑ: 64ΙΕ469ΗΔΖ-ΥΣΚ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
 1. Το υπ'αριθ. 18243/19.10.2022 πρακτικό της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
 2. Την υπ'αριθ. 19484/08.11.2022 (ΑΔΑ: Ρ69Ν469ΗΔΖ-27Β) 1^η Δημόσια Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΣΩΛΗΝΙΣΚΩΝ (ΑΕΡΑΓΩΓΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ)»
 3. Τις παρατηρήσεις της εταιρείας ΜΕΔΙ SUP Α.Ε επί της 1^{ης} Δημόσιας Διαβούλευσης
 4. Το υπ'αριθ. 21830/13.12.2022 πρακτικό της επιτροπής με τις τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές
 5. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ για την προμήθεια «ΑΕΡΑΓΩΓΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ».

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

2^η Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια **«ΣΩΛΗΝΙΣΚΩΝ (ΑΕΡΑΓΩΓΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ)» CPV: 33157200-7** για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις»

(<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε επτά (7) ημερολογιακές ημέρες από την ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: diavouefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : diavouefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : diavouefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία : 1) το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών 2) τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα 3) τις παραδοχές της επιστήμης 4) την εμπειρία 5) τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις 6) τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής. Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο "Διαβουλεύσεις" και στην ιστοσελίδα του www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

.....!

,

ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1^η Υ.Π.Ε. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

ΠΡΟΣ ΓΡ. ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

**ΘΕΜΑ : ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΣΩΛΗΝΙΣΚΩΝ» (ΑΕΡΑΓΩΓΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ).**

Σε συνέχεια της υπ' αριθ. πρωτ. 15237/01-09-2022 Απόφασης Διοικητή με την οποία ορισθήκαμε μέλη της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΣΩΛΗΝΙΣΚΩΝ» (Αεραγωγών σωλήνων) σας υποβάλλουμε τα κάτωθι:

ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΟΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ****ΕΙΔΟΣ 1. ΜΑΣΚΑ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΓΙΑ ΤΕΧΝΗΤΟ ΑΕΡΙΣΜΟ ΔΙΑΦΑΝΗ ΜΕ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΧΩΡΙΣ PVC.**

1. Να διατίθεται σε κατάλληλα μεγέθη για ενήλικες (No 3,4,5,6)
2. Να είναι διαφανής και να διαθέτει διαφανή αεροθάλαμο για αεροστεγή εφαρμογή και περιορισμό της διαρροής του αέρος κατά την διάρκεια του τεχνητού αερισμού.
3. Ο αεροθάλαμος να επιδέχεται επαναπλήρωση με την χρήση απλής σύριγγας.
4. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με συνδετικό διαμέτρου 22 mm.
5. Να διαθέτει ειδικό κυκλικό εξάρτημα για την εφαρμογή ιμάντα για στήριξη της μάσκας στο πρόσωπο.
6. Να είναι μιας χρήσης.

ΕΙΔΟΣ 2. ΡΙΝΙΚΟΣ ΑΕΡΑΓΩΓΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Να είναι μιας χρήσης ,αποστειρωμένος σε ατομική συσκευασία.
2. Να είναι εύκαμπτος και με λεία επιφάνεια και να φέρει στρογγυλεμένη ειδικά σχεδιασμένη άκρη για εύκολη και ατραυματική εισαγωγή.
3. Η εξωτερική άκρη να είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να αποκλείει κάθε πιθανότητα εισόδου του αεραγωγού στη ρινική οδό για απόλυτη ασφάλεια. Να είναι χωρίς παραμάνα για ασφάλεια του προσωπικού και του ασθενούς.
4. Να είναι μεγάλου μήκους για να εξασφαλίζεται σωστός αερισμός.
5. 5.Να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη.

ΕΙΔΟΣ 3. ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΣ ΑΕΡΑΓΩΓΟΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένος σε ατομική συσκευασία.
2. Να είναι κατασκευασμένος από υλικό, PVC (Latex free).
3. Να φέρει ενισχυμένο εξωτερικό άκρο για αποφυγή δαγκώματος και να έχει στρογγυλεμένο, ατραυματικό εσωτερικό άκρο.
4. Να επιτρέπει την τοποθέτηση καθετήρα αναρρόφησης ή του Levin.
5. Να έχει ανατομικό, καμπυλωτό σχήμα για καλύτερη ανοχή από τον ασθενή.
6. Να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη με εμφανή την ένδειξη μεγέθους.

ΕΙΔΟΣ 4. ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΜΕ CUFF ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Να είναι μιας χρήσης, διαφανής, αποστειρωμένος, σε ατομική συσκευασία.
2. Να είναι κατασκευασμένος από υλικό PVC (latex free και dehp free).
3. Να είναι αρχικά σχετικά σκληρός και με καμπυλωτό σχήμα για εύκολη διασωλήνωση.
4. Να είναι θερμοευαίσθητος ώστε να μαλακώνει μετά την τοποθέτηση.
5. Να έχει ατραυματικό άκρο, να μην τσακίζει, για αποφυγή απόφραξης
6. Να φέρει ακτινοσκοπιερή γραμμή.
7. Να φέρει σήμανση βάθους για ασφαλή τοποθέτηση κάτω από τις φωνητικές χορδές.
8. Να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη (όπου το νούμερο του σωλήνα να αναγράφεται σε εμφανές σημείο) .
9. Να διατίθεται και με Murphy eye ως επιπλέον χαρακτηριστικό ασφαλείας.
10. Ο αεροθάλαμος του σωλήνα (Cuff) να είναι κατασκευασμένος από μαλακό υλικό με ελάχιστο πάχος τοιχώματος, να μην σχίζεται .
11. Ο αεροθάλαμος του σωλήνα (Cuff) να διατηρεί την κεντρική θέση του σωλήνα.
12. Ο αεροθάλαμος του σωλήνα (Cuff) να εξασφαλίζει στεγανότητα ακόμη και σε μικρότερο μέγεθος σωλήνα.
13. Ο αεροθάλαμος του σωλήνα (Cuff) να έχει κωνικό σχήμα, να είναι χαμηλής πίεσης- μεγάλου όγκου κατασκευασμένος από άριστο υλικό που να είναι ανθεκτικό και να εξασφαλίζει άριστη εφαρμογή . Όταν εκπτύσσεται με αέρα να εξασφαλίζει στεγανότητα αεραγωγού με την ελάχιστη δυνατή πίεσης στο τοίχωμα της τραχείας χωρίς να υπάρχει κίνδυνος κήλης του αεραγωγού ή ισχαιμίας του βλεννογόνου της τραχείας.
14. Ο σωληνίσκος εμφύσησης του cuff να είναι ενσωματωμένος στο σωλήνα και να μην τσακίζει.
15. Η βαλβίδα του cuff να είναι αξιόπιστη.
16. Όταν ξεφουσκώνει να μην δημιουργεί τραυματικές πτυχώσεις.
17. Το μέγεθος του σωλήνα να αναγράφεται και στα δύο άκρα και πάνω στον πιλότο πλήρωσης του cuff.

ΕΙΔΟΣ 5. ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΜΕ CUFF SPIRAL ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Να είναι από PVC (Latex free και dehp free) και ενισχυμένος εσωτερικά με σπιράλ.
2. Να είναι ακτινοσκιερός ακόμη και κάτω από το cuff ,και να έχει καμπύλο σχήμα για ευκολότερη εισαγωγή.
3. Ο σωλήνας να φέρει μαύρο ακτινοσκιερό δαχτυλίδι σε όλη την περίμετρο του σωλήνα 1cm πάνω από το cuff για ένδειξη σωστής τοποθέτησης.
4. Να είναι ανθεκτικός ,να μην τσακίζει και να επανέρχεται στο αρχικό σχήμα.
5. Να έχει ατραυματικό άκρο, σπή Murphy και να είναι διαθέσιμος σε διάφορα μεγέθη (όπου το νούμερο του σωλήνα να αναγράφεται σε εμφανές σημείο).
6. Να είναι σε αποστειρωμένη συσκευασία.
7. Ο αεροθάλαμος να έχει κωνικό σχήμα, να είναι χαμηλής πίεσης-μεγάλου όγκου κατασκευασμένος από άριστο υλικό που να είναι ανθεκτικό και να εξασφαλίζει άριστη εφαρμογή. Όταν εκπύσσετε με αέρα να εξασφαλίζει στεγανότητα αεραγωγού με την ελάχιστη δυνατή πίεσης στο τοίχωμα της τραχείας χωρίς να υπάρχει κίνδυνος κήλης του αεραγωγού ή ισχαιμίας του βλεννογόνου της τραχείας.
8. Επίσης να εξασφαλίζει την μεγαλύτερη δυνατή μείωση των μικροεισροφήσεων.
9. Το μέγεθος του σωλήνα να αναγράφεται και στα δύο άκρα και πάνω στον πιλότο πλήρωσης του cuff.

ΕΙΔΟΣ 6. ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΓΙΑ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗ ΔΕΞΙΟΥ Ή ΑΡΙΣΤΕΡΟΥ ΒΡΟΓΧΟΥ Μ.Χ

1. Ο ενδοβρογχικός σωλήνας να είναι διπλού αυλού , μιας χρήσης , αποστειρωμένος και ακτινοσκιερός.
2. Να είναι κατασκευασμένος από σιλικοναρισμένο PVC , μη τοξικό υλικό (Latex free).
3. Να έχει απόλυτα ανατομικό σχήμα ώστε να διευκολύνεται ο επιτυχής αποκλεισμός ενός πνεύμονα .
4. Να διαθέτει δύο αεροθαλάμους , ένα στο περιφερικό άκρο του ενδοτραχειακού σωλήνα και το άλλο στο βρογχικό σωλήνα.
5. Να διατίθεται με την μικρότερη δυνατή εξωτερική διάμετρο για μεγαλύτερη ευκολία στην ορθή τοποθέτηση του , και με την μέγιστη εσωτερική διάμετρο για τον μέγιστο δυνατό αερισμό με μικρότερες πιέσεις.
6. Οι αεροθάλαμοι να είναι κατασκευασμένοι από άριστο υλικό και να είναι ανθεκτικοί και να εξασφαλίζουν άριστη εφαρμογή για την στεγανότητα της τραχείας και του σύστοιχου στελεχιαίου βρόγχου χωρίς να υπάρχει κίνδυνος κήλης του αεραγωγού ή ισχαιμίας του βλεννογόνου του αεραγωγού.
7. Οι σωληνίσκοι που εξασφαλίζουν την πλήρωση με αέρα των αεροθαλάμων θα πρέπει να είναι επίσης ενσωματωμένοι στον ενδοτραχειακό σωλήνα, εκτός από το κεντρικό άκρο τους.

8. Να προσφερθούν ενδοτραχειακοί σωλήνες για τοποθέτηση μόνο στο αριστερό στελεχιαίο βρόγχο.
9. Να διατίθενται σε διάφορα μεγέθη.
10. Να έχει την δυνατότητα αποκλεισμού του επιθυμητού αυλού χωρίς την χρήση εξωτερικής λαβίδας.

ΕΙΔΟΣ 7Α. ΣΩΛΗΝΑΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΕΝΑΝ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Να είναι αποστειρωμένος ,ακτινοσκοπικός με μαλακό ατραυματικό άκρο, μιας χρήσης
2. Να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και να αναγράφεται σε εμφανή σημείο στον σωλήνα το νούμερο.
3. Να είναι κατασκευασμένος από θερμοευαίσθητο PVC μη τοξικό (Latex free)που να μαλακώνει με την θερμοκρασία του σώματος ώστε να αποκτά το ανατομικό σχήμα του ασθενούς.
4. Να έχει ανατομικό σχήμα ώστε να εισάγεται εύκολα στην τραχεία
5. Ο αεροθάλαμος να έχει κωνικό σχήμα να είναι χαμηλής πίεσης-μεγάλου όγκου κατασκευασμένος από άριστο υλικό που να είναι αφενός ανθεκτικό και αφετέρου να εξασφαλίζει άριστη εφαρμογή έτσι ώστε όταν εκπνύσσετε με αέρα να εξασφαλίζει στεγανότητα αεραγωγού με την ελάχιστη δυνατή πίεση στο τοίχωμα της τραχείας χωρίς να υπάρχει κίνδυνος κήλης του αεραγωγού ή ισχαιμίας του βλεννογόνου .
6. Ο αεροθάλαμος όταν ξεφουσκώνει να εφαρμόζει στεγανά στον σωλήνα ώστε να διευκολύνει την διαδικασία εισαγωγής ή αφαίρεσης του , να είναι θερμοσυγκολλητικά ενσωματωμένο και όχι επικολλημένο πάνω στον τραχειοσωλήνα.
7. Η πληρότητα του αεροθαλάμου να μπορεί να ελέγχεται από πολύ ευαίσθητο ενδεικτικό οδηγό (pilot).
8. Ο σωληνίσκος που εξασφαλίζει την πλήρωση του αεροθαλάμου με αέρα θα πρέπει να είναι επίσης ενσωματωμένος στον τραχειοσωλήνα
9. Να φέρει εσωτερικό οδηγό, κατασκευασμένο από μαλακό υλικό ώστε να διευκολύνεται η ατραυματική προώθησή του στην τραχεία ακολουθώντας την τεχνική Seldinger.
10. Να διαθέτει μόνιμο συνδετικό 15 mm.

ΕΙΔΟΣ 7Β. ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΔΥΟ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥΣ

1. Να ακολουθούν τις παραπάνω γενικές προδιαγραφές αλλά να διαθέτουν επιπλέον δυο αεροθαλάμους χαμηλής πίεσης για την εκ περιτροπής πλήρωσή τους με αέρα , ώστε να μειώνεται ο ερεθισμός της τραχείας και συνακόλουθα οι πιθανότητες τοπικής ιστικής νέκρωσης και δημιουργίας εξελκώσεων .
2. Οι αεροθάλαμοι να είναι ειδικά κατασκευασμένοι, ώστε να αυξομειώνουν μόνοι τους την πίεση κατά την εισπνευστική και εκπνευστική φάση και η πίεση που ασκείται στην τραχεία να είναι χαμηλή και να κατανέμεται ομοιόμορφα ώστε να αποφεύγονται οι νεκρώσεις των ιστών και η δημιουργία εξελκώσεων.

ΕΙΔΟΣ 8. ΣΩΛΗΝΕΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ ΜΕΤΑΒΑΛΛΟΜΕΝΟΥ ΜΗΚΟΥΣ (ΜΕ ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΗ ΦΛΑΝΤΖΑ ΑΥΞΟΜΕΙΩΣΗΣ ΜΗΚΟΥΣ ΤΟΥ ΤΡΑΧΕΙΟΣΩΛΗΝΑ)

1. Να είναι αποστειρωμένοι, με μαλακό ατραυματικό άκρο, μιας χρήσης.
2. Να έχει ανατομικό σχήμα ώστε να εισάγεται εύκολα στην τραχεία.
3. Να είναι κατασκευασμένοι από θερμοευαίσθητο PVC μη τοξικό (Latex free) με ακτινοσκιερή γραμμή και βαθμονομημένοι ανά 1 C III
4. Να φέρει ρυθμιζόμενη φλάντζα αυξομείωσης του μήκους του.
5. Ο αεροθάλαμος να είναι θερμοσυγκολλητικά ενσωματωμένος στον τραχειοσωλήνα και όταν είναι ξεφούσκωτος να εφαρμόζει στενά γύρω από το εξωτερικό τοίχωμα του.
6. Ο αεροθάλαμος να είναι χαμηλής πίεσης – υψηλού όγκου, έτσι ώστε όταν εκπτύσσετε με αέρα να εξασφαλίζει στεγανότητα αεραγωγού με την ελάχιστη δυνατή άσκηση πίεσης στο τοίχωμα της τραχείας.
7. Να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και να αναγράφεται με σαφήνεια το νούμερο πάνω στον σωλήνα.

ΕΙΔΟΣ 9. ΣΩΛΗΝΑΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟ

Ο τραχειοσωλήνας θα πρέπει να πληροί όλες τις προδιαγραφές που αναφέρονται παρά πάνω και επιπλέον στο τοίχωμά του να φέρει ενσωματωμένο καθετήρα για αναρρόφηση των εκκρίσεων που συσσωρεύονται άνωθεν του αεροθαλάμου.

ΕΙΔΟΣ 10. ΒΑΛΒΙΔΑ ΟΜΙΛΙΑΣ ΤΥΠΟΥ PASSY MUIR

1. Ειδικά σχεδιασμένη βαλβίδα για την βελτίωση της επικοινωνίας και της κατάποσης.
2. Αποκαθιστά την φυσική θετική πίεση των αεροφόρων οδών και την διαχείριση των εκκρίσεων.
3. Να παρέχει την δυνατότητα σύνδεσης με τον αναπνευστήρα για ασθενή με υποστηριζόμενη μηχανική αναπνοή αλλά και δυνατότητα σύνδεσης με οξυγόνο για τους ασθενείς με αυτόματη αναπνοή.
4. Να αποτελείται από μεμβράνη ασφαλείας προς αποφυγή διαρροής του αέρα.

ΕΙΔΟΣ 11. ΣΕΤ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΛΑΒΙΔΑ ΔΙΑΝΟΙΞΗΣ

Το σετ πρέπει να είναι σχεδιασμένο για την διενέργεια τραχειοτομίας με την μέθοδο Seldinger και να αποτελείται από :

1. Σύριγγα των 10 ml για την ανίχνευση του νεκρού χώρου.
2. Ειδική βελόνα με ενσωματωμένο οδηγό.
3. Οδηγό σύρμα 50cm .

4. Ειδικό ατραυματικό ή διαστολείς για την διάνοιξη των ιστών έως την τραχεία .
5. Ειδικό ατραυματικό οδηγό με σπή στο άκρο του για την εφαρμογή της μεθόδου Seldinger.
6. Σωλήνα τραχειοστομίας με εσωτερική διάμετρο 7.0, 8.0, 9.0 mm , ανατομικού σχήματος με μαλακό άκρο από σιλικοναρισμένο PVC μη τοξικό (Latex free) και συνδετικό 15mm για τη σύνδεση με τον αναπνευστήρα και εσωτερικό οδηγό με σπή .
7. Χειρουργικό νυστέρι με προστατευτικό κάλυμμα .
8. Ο αεροθάλαμος να είναι κωνικού σχήματος, θερμοσυγκολλητικά ενσωματωμένος στον τραχειοσωλήνα και όταν είναι ξεφούσκωτος να εφαρμόζει στενά γύρω από το εξωτερικό τοίχωμα του ώστε να μην εξέχει σχεδόν καθόλου.
9. Ο αεροθάλαμος να είναι χαμηλής πίεσης και μεγάλου όγκου έτσι ώστε όταν εκπτύσσετε με αέρα να εξασφαλίζει στεγανότητα του αεραγωγού με την ελάχιστη δυνατή άσκηση πίεσης στο τοίχωμα της τραχείας.
10. Ειδικό διαστολέα για την διάνοιξη των ιστών.
11. Εσωτερικό ειδικό οδηγό με σπή στο περιφερικό του άκρο , ώστε να διευκολύνεται η ατραυματική προώθηση του τραχειοσωλήνα στην τραχεία ακολουθώντας την μέθοδο Seldinger.
12. Βελόνα 14G, με ενσωματωμένο οδηγό.
13. Ειδική σύριγγα 10mm.
14. Νυστέρι για τομή δέρματος.
15. Ειδικό συρμάτινο οδηγό σύρμα μήκους 50cm.

ΕΙΔΟΣ 12. ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ ΚΡΙΚΟΕΙΔΗ SPIRAL ΕΥΘΕΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΥΘΕΙΑ ΜΕ ΛΕΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ

B. ΕΥΘΕΙΑ ΠΡΟΕΚΤΕΙΝΟΜΕΝΑ

Κοινές προδιαγραφές για τα είδη A και B

1. Να είναι κατασκευασμένα από διαφανές υλικό κατάλληλο για ιατρική χρήση, μιας χρήσεως, αποστειρωμένα (latex free και dehp free).
2. Να είναι κατάλληλα για τη σύνδεση του τραχειοσωλήνα με το αναπνευστικό κύκλωμα και οι συνδέσεις να έχουν καλή εφαρμογή.
3. Να είναι ελαφριά.
4. Να έχουν το μικρότερο δυνατό νεκρό χώρο.

Ειδικές προδιαγραφές

A . Ευθεία με λεία εσωτερική επιφάνεια

Όλες οι παραπάνω προδιαγραφές (1-4) να ισχύουν και επιπλέον :

1. Να έχουν μήκος 15-20 cm.
2. Να έχουν λεία εσωτερική επιφάνεια για αποφυγή συσσώρευσης υγρών.
3. Να μην τσακίζουν.

B. Ευθεία προεκτεινόμενα

Όλες οι παραπάνω προδιαγραφές (1-4) να ισχύουν και επιπλέον :

1. Να έχουν τη δυνατότητα ρύθμισης μήκους και κατ επέκταση του νεκρού χώρου.
2. Να είναι εύκαμπτα ώστε να μπορούν να σταθεροποιηθούν σε συγκεκριμένες θέσεις.

ΕΙΔΟΣ 13. ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ ΚΡΙΚΟΕΙΔΗ SPIRAL ΜΕ ΓΩΝΙΩΔΗ ΣΥΝΔΕΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

A. Συνδετικά κρικοειδή λείας εσωτερικής επιφάνειας (smoothbare) με γωνιώδη σύνδεση διπλής περιστροφής (double swivel)

B. Συνδετικά κρικοειδή προεκτεινόμενα με γωνιώδη σύνδεση διπλής περιστροφής.

Κοινές προδιαγραφές για τα είδη A και B

1. Να είναι κατασκευασμένα από διαφανές υλικό κατάλληλο για ιατρική χρήση, μιας χρήσης, αποστειρωμένα (latex free και dehp free).
2. Να είναι κατάλληλα για τη σύνδεση του τραχειοσωλήνα με το αναπνευστικό κύκλωμα και οι συνδέσεις να έχουν καλή εφαρμογή.
3. Να είναι ελαφριά.
4. Να έχουν το μικρότερο δυνατό νεκρό χώρο.
5. Να διατίθεται με διάφορες παραλλαγές ως προς το γωνιώδες άκρο : Απλό, με πώμα αναρρόφησης, με ελαστικό πώμα αναρρόφησης και βρογχοσκόπησης ή με θύρα Luer για σύνδεση στον καπνογράφο.
6. Το γωνιώδες άκρο σύνδεσης να είναι διπλής περιστροφής (double swivel).

Ειδικές προδιαγραφές

A. Συνδετικά κρικοειδή λείας εσωτερικής επιφάνειας (smoothbare) με γωνιώδη σύνδεση διπλής περιστροφής (double swivel)

Όλες οι παραπάνω προδιαγραφές (1-4) να ισχύουν και επιπλέον :

1. Να έχουν μήκους 10-20 cm.
2. Να μην τσακίζουν.
3. Να έχουν λεία εσωτερική επιφάνεια για αποφυγή συσσώρευσης υγρών.

B. Συνδετικά κρικοειδή προεκτεινόμενα με γωνιώδη σύνδεση διπλής περιστροφής

Όλες οι παραπάνω προδιαγραφές (1-4) να ισχύουν και επιπλέον :

1. Να έχουν τη δυνατότητα ρύθμισης του μήκους και κατ επέκταση του νεκρού χώρου.
2. Να είναι εύκαμπτα και να σταθεροποιούνται σε συγκεκριμένη θέση.

ΕΙΔΟΣ 14 .ΣΕΤ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ SELDINGER

Το σετ να αποτελείται από :

1. Μαχαιρίδιο διάνοιξης δέρματος.
2. Βελόνα Tuohy για την κρικοθυροειδική μεμβράνη.
3. Σύριγγα πλαστική για τη βελόνα Tuohy.
4. Συρμάτινο οδηγό με ατραυματικό άκρο.
5. Διαστολέα διεύρυνσης της κρικοθυροειδικής μεμβράνης.
6. Εισαγωγέα εισαγωγής κάνουλας στην τραχεία.
7. Τραχειοσωλήνα ατραυματικό.

ΕΙΔΟΣ. 15 ΕΝΔΟΒΡΟΓΧΙΚΟΣ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΕΡΙΣΜΟ ΕΝΟΣ ΜΟΝΟ ΠΝΕΥΜΟΝΑ 7FR- 9 FR ,ΜΗΚΟΥΣ 65CM

1. Να είναι σχεδιασμένος με κεκαμμένο άκρο ώστε να επιτρέπει την τοποθέτηση του σε συμβατικούς ενδοτραχειακούς σωλήνες ενός αυλού με την βοήθεια ινοπτικού βρογχοσκοπίου .
2. Να έχει cuff μεγάλου όγκου, λείας επιφάνειας και επικαλυμμένος με σιλικόνη.
3. Το υλικό κατασκευής του ενδοβρογχικού αποκλειστή να είναι από PVC (Latex free).
4. Ο ενδοβρογχικός αποκλειστής να διαθέτει ενδιάμεση διατοιχωματική ενίσχυση και να προσδίδει στον χρήστη άριστη περιστροφικότητα τύπου 1 : 1.
5. Ο ενδοβρογχικός αποκλειστής να διαθέτει ακτινοσκοιρό και ατραυματικό άκρο.
6. Ο ενδοβρογχικός αποκλειστής να έχει διάμετρο 7 Fr-9 Fr και μήκος μεγαλύτερο από 65cm.
7. Να περιλαμβάνεται στο σετ του αποκλειστή συνδετικό το οποίο να φέρει σπές, για δίοδο του βρογχοσκοπίου και σύνδεση με το αναισθησιολογικό κύκλωμα .
8. Να είναι μίας χρήσης, αποστειρωμένος και σε ατομική συσκευασία.
9. Να διατίθεται σε μεγέθη 7 Fr- 9 Fr.

ΕΙΔΟΣ 16. ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΜΕ CUFF ΚΕΚΚΑΜΕΝΟΣ ΓΙΑ ΡΙΝΙΚΗ ΚΑΙ ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Να είναι κατασκευασμένος από μαλακό PVC (Latex free).
2. Να έχει ακτινοσκοιρή διαγράμμιση μέχρι το κατώτερο άκρο και να είναι ατραυματικός.
3. Να είναι αποστειρωμένος , μιας χρήσης.
4. Να είναι κατάλληλος για ρινική και στοματική χρήση.
5. Να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη.
6. Επίσης να εξασφαλίζει την μεγαλύτερη δυνατή μείωση των μικροεισροφήσεων.

ΕΙΔΟΣ 17. ΣΩΛΗΝΑΣ ΚΑΠΝΟΓΡΑΦΙΑΣ

1. Σωλήνας καπνογραφίας συμβατός για το υπάρχον μηχάνημα αναισθησίας.
2. Ο σωλήνας να έχει άκρα Luer Lock .
3. Να είναι από PVC υλικό (Latex free) .
4. Να είναι αποστειρωμένος και σε ατομική συσκευασία, μίας χρήσης .
5. Να διατίθεται σε μήκος από 150 cm – 200 cm.

ΕΙΔΟΣ 18. ΣΩΛΗΝΑΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΔΥΟ (2) ΚΑΝΟΥΛΕΣ

1. Να προσφερθεί σωλήνας τραχειοστομίας με cuff, με 2(δύο) εσωτερικές κάνουλες, αντιαλλεργική φακαρόλα, και ειδικό οδηγό (κουμπωτό) για την εισαγωγή του με την μέθοδο Seldinger.
2. Να είναι αποστειρωμένος, ακτινοσκοπικός με μαλακό ατραυματικό άκρο, μίας χρήσης,
3. Να διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και να αναγράφεται σε εμφανή σημείο στον σωλήνα το νούμερο.
4. Να είναι κατασκευασμένος από θερμοευαίσθητο PVC μη τοξικό (Latex free) που να μαλακώνει με την θερμοκρασία του σώματος ώστε να αποκτά το ανατομικό σχήμα του ασθενούς.
5. Να έχει ανατομικό σχήμα ώστε να εισάγεται εύκολα στην τραχεία
6. Ο αεροθάλαμος να έχει κωνικό σχήμα να είναι χαμηλής πίεσης- μεγάλου όγκου κατασκευασμένος από άριστο υλικό που να είναι αφενός ανθεκτικό και αφετέρου να εξασφαλίζει άριστη εφαρμογή έτσι ώστε όταν εκπτύσσετε με αέρα να εξασφαλίζει στεγανότητα αεραγωγού με την ελάχιστη δυνατή πίεση στο τοίχωμα της τραχείας χωρίς να υπάρχει κίνδυνος κήλης του αεραγωγού ή ισχαιμίας του βλεννογόνου .
7. Ο αεροθάλαμος όταν ξεφουσκώνει να εφαρμόζει στεγανά στον σωλήνα ώστε να διευκολύνει την διαδικασία εισαγωγής ή αφαίρεσης του , να είναι θερμοσυγκολλητικά ενσωματωμένο και όχι επικολλημένο πάνω στον τραχειοσωλήνα.
8. Η πληρότητα του αεροθαλάμου να μπορεί να ελέγχεται από πολύ ευαίσθητο ενδεικτικό οδηγό (pilot)
9. Ο σωληνίσκος που εξασφαλίζει την πλήρωση του αεροθαλάμου με αέρα θα πρέπει να είναι επίσης ενσωματωμένος στον τραχειοσωλήνα
10. Να φέρει εσωτερικό οδηγό , κατασκευασμένο από μαλακό υλικό ώστε να διευκολύνεται η ατραυματική προώθησή του στην τραχεία ακολουθώντας την τεχνική Seldinger
11. Να διαθέτει μόνιμο συνδετικό 15 mm

ΕΙΔΟΣ 19. ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΑΥΛΟ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

1. Ο ενδοτραχειακός σωλήνας να είναι μίας χρήσης, κατασκευασμένος από PVC.

2. Να φέρει πρόσθετο αυλό, ενσωματωμένο στο τοίχωμα του κυρίως σωλήνα ώστε να επιτρέπεται μέσω αναρρόφησης ο καθαρισμός των εκκρίσεων της υπογλωττιδικής περιοχής.
3. Να διαθέτει κωνικού σχήματος αεροθάλαμο ώστε να επιτυγχάνεται :
 - i. μείωση των μικρο-εισροφίσεων σε σχέση με τους αντίστοιχους αεροθαλάμους Hi-Lo κυλινδρικού σχήματος.
 - ii. περαιτέρω μείωση της πίεσης στο βλεννογόνο της τραχείας για αποφυγή δημιουργίας συνθηκών ισχαιμίας σε σχέση με τους αντίστοιχους αεροθαλάμους Hi-Lo κυλινδρικού σχήματος.
4. Να διαθέτει περιμετρικά του σωλήνα και πάνω από τον αεροθάλαμο δύο σημάδια ένδειξης του βάθους του τελικού άκρου του, ώστε να διευκολύνεται η ασφαλής τοποθέτηση του ενδοτραχειακού σωλήνα στην ορθή θέση για την αποφυγή της ενδοβρογχικής διασωλήνωσης.
5. Να είναι ακτινοσκοπικός σε όλο το μήκος του (TIP-TO-TIP).
6. Να διαθέτει πλάγια οπή (Murphy eye) ως επιπλέον χαρακτηριστικό ασφαλείας.
7. Ο σωλήνας να διαθέτει ειδικά τηγμένο άκρο ώστε να βοηθάει στην εύκολη διασωλήνωση και να παρέχει άνεση και υψηλή ασφάλεια στον ασθενή.
8. Να διατίθεται στα εξής σε διάφορα μεγέθη.

Τα παραπάνω είδη να φέρουν τουλάχιστον σήμανση CE, όπως και σήμανση ISO για τις κατασκευαστικές και προμηθευτικές εταιρίες.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΛΑΖΑΡΗ

ΚΟΥΤΟΥΖΗΣ ΣΤΑΥΡΟΣ

ΣΠΥΡΙΑΔΗ ΜΑΡΙΑ

