

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΒΕΝΙΖΕΛΕΪΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Όσον αφορά τις παρατηρήσεις και προτάσεις αναδιατύπωσης επί της δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών που αφορά το είδος « ρινικές κάνουλες ασύμμετρης διαμέτρου ακροφύσια για θεραπεία υψηλής ροής με τη συσκευή AIRVO2» παραθέτουμε τις απαντήσεις επί των διαβουλεύσεων.

Επομένως οι νέες προδιαγραφές τροποποιούνται και διατυπώνονται ως εξής:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ : ΡΙΝΙΚΕΣ ΚΑΝΟΥΛΕΣ ΜΕ ΑΣΥΜΜΕΤΡΗΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ ΑΚΡΟΦΥΣΙΑ, ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ AIRVO2

1. Να είναι ρινικές κάνουλες με ασύμμετρης διαμέτρου ακροφύσια για θεραπεία υψηλής ροής με τη συσκευή Hi-flow.
2. Να είναι συμβατές με τη συσκευή παροχής αναπνευστικής υποστήριξης με υψηλές ροές Airvo 2 που διαθέτει το Νοσοκομείο μας.
3. Να διαθέτουν ανατομικά σχεδιασμένα ρινικά ακροφύσια μήκους περίπου 2εκ., με ασύμμετρο σχεδιασμό αναφορικά με τη διάμετρό τους (το ένα ακροφύσιο να είναι πιο φαρδύ σε σχέση με το άλλο), με μαλακά επιθέματα σιλικόνης ή ισοδύναμο βιοσυμβατό υλικό ιατρικής χρήσης για ενίσχυση της σταθερότητας εντός της ρινικής θαλάμης.
4. Το ακροφύσιο από τη ρινική κάνουλα να μην τσακίζει και να παραμένει εντός της ρινικής θαλάμης κατά τη χρήση ώστε να επιτυγχάνει άριστη εφαρμογή κατά τη χρήση του, ώστε να επιτυγχάνεται άριστη εφαρμογή. Το υλικό που στηρίζει τα ακροφύσια να μην παραμορφώνεται και να καθιστά σταθερά τα ακροφύσια ώστε να μην μετακινούνται εκτός ρινικής θαλάμης.
5. Το υλικό των ρινικών ακροφυσίων και των υποστηρικτικών στοιχείων να είναι κατασκευασμένο από κατάλληλο βιοσυμβατό υλικό ιατρικής χρήσης (π.χ. σιλικόνη ή ισοδύναμο υλικό), το οποίο να διαθέτει επαρκή ελαστικότητα και μηχανική αντοχή ώστε να διατηρεί το σχήμα του κατά τη χρήση. Η συμμόρφωση να τεκμηριώνεται από τα τεχνικά έγγραφα και τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

6. Η ασύμμετρη ρινική κάνουλα η οποία συνοδεύει το Nasal High flow σύστημα να δημιουργεί ανάστροφη ροή στις ρινικές κοιλότητες και κατά μήκος της ρινικής χοάνης η οποία οδηγεί σε ροή μονής κατεύθυνσης του εκπνεόμενου αέρα από τις ανώτερες αεροφόρες οδούς. Με αυτόν τον τρόπο να επιταχύνει την κάθαρση του ανατομικού νεκρού, χώρου και τη μείωση της επανεισπνοής (re-breathing) β) παράλληλα η αύξηση της αντίστασης στη ροή να έχει ως αποτέλεσμα την επιπλέον αύξηση της θετικής τελικό εκπνευστικής πίεσης (PEEP) κατά 2-3 cm H₂O και να αποδεικνύεται από κλινικές μελέτες.

7.Ο σωλήνας σύνδεσης με το κύκλωμα, να είναι κατασκευασμένος από ειδικό διαπνέον υλικό προς αποφυγή συγκέντρωσης συμπυκνωμάτων.

8.Να είναι για χρήση σε έναν ασθενή, με μέγιστο χρόνο χρήσης στον ίδιο ασθενή έως και δεκατέσσερις (14) ημέρες.

9.Να μην περιέχει λάτεξ και φθαλικές ενώσεις.

10.Να προσφερθούν προς επιλογή σε όλα τα μεγέθη Small, Medium & Large.

11.Ο σωλήνας που μεταφέρει το οξυγόνο στις ρινικές κάνουλες να είναι ανθεκτικός και να μην τσακίζει και να μην σκίζεται εύκολα ώστε να μεταφέρει με ασφάλεια το παραγόμενο οξυγόνο στη ρινική θάλαμη.

12.Οι ρινικές κάνουλες να είναι κατάλληλες για χρήση σε θεραπεία ρινικής οξυγονοθεραπείας υψηλής ροής (HFNC) και να υποστηρίζουν τη δημιουργία θετικής πίεσης αεραγωγών και την αποτελεσματική έκπλυση του διοξειδίου του άνθρακα από τον ανατομικό νεκρό χώρο, σύμφωνα με τον μηχανισμό λειτουργίας της θεραπείας υψηλής ροής.

13.Η συμμόρφωση να τεκμηριώνεται από τα τεχνικά χαρακτηριστικά και τα συνοδευτικά έγγραφα του κατασκευαστή. Να κατατεθεί αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης CE (EU Declaration of Conformity) του προσφερόμενου αναλώσιμου κυκλώματος (ως αυτόνομου ιατροτεχνολογικού προϊόντος), που να αποδεικνύει ότι το κύκλωμα φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745. Να κατατεθεί έγγραφη δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 22(2) του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, στην οποία να δηλώνεται ότι έχει επαληθευθεί η αμοιβαία συμβατότητα του προσφερόμενου κυκλώματος με τη συσκευή και ότι ο συνδυασμός τους γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών. Η δήλωση θα πρέπει να φέρει την υπογραφή του αρμόδιου υπευθύνου(φυσικού ή νομικού προσώπου) που πραγματοποιεί τον συνδυασμό, ο οποίος αναλαμβάνει την ευθύνη ως συναρμολογητής συστήματος κατά MDR. Να συνοδεύεται από τεκμηρίωση που

αποδεικνύει ότι η χρήση του με τη συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του MDR (άρθρο 22 και συναφείς οδηγίες MDCG).

14. Να κατατεθεί τεχνική τεκμηρίωση με αποτελέσματα εργαστηριακών δοκιμών ή/και κλινικών μελετών που να αποδεικνύει ότι το προσφερόμενο κύκλωμα λειτουργεί σωστά με τη συσκευή στις καθορισμένες συνθήκες χρήσης. Ενδεικτικά, πρέπει να αποδεικνύεται ότι η παροχή υψηλής ροής και η διατήρηση θερμοκρασίας/υγρασίας πληρούν τις προδιαγραφές ασφαλείας και απόδοσης, όταν χρησιμοποιείται ισοδύναμο αναλώσιμο υλικό.

Για τη διατύπωση των παραπάνω προδιαγραφών ελήφθησαν υπ' όψη οι υπάρχουσες προδιαγραφές και παρατηρήσεις και προτάσεις αναδιατύπωσης επί της δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών που αφορά το είδος « ρινικές κάνουλες ασύμμετρης διαμέτρου ακροφύσια για θεραπεία υψηλής ροής με τη συσκευή AIRVO2»

2026DIAB32884

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΕΤ ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ
ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΑΡΟΧΗΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΜΕ
ΥΨΗΛΗ ΡΟΗ

- Να είναι συμβατό με τη συσκευή παροχής αναπνευστικής υποστήριξης με υψηλή ροή Aiguo2 και να αποδεικνύεται εγγράφως.
- Να είναι κλειστό σετ που περιλαμβάνει ένα θερμαινόμενο κύκλωμα αναπνοής για υψηλή ροή με ενσωματωμένο αισθητήρα θερμοκρασίας χωρίς εξωτερικά καλώδια και ένα αυτοτροφοδοτούμενο θάλαμο νερού.
- Να εναρμονίζεται πλήρως με τα χαρακτηριστικά λειτουργίας της συσκευής , όπως αυτά περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης. Εύρος ρύθμισης ροών από 2 - 60 L/min, εύρος ρύθμισης της θερμοκρασίας από 31 έως 37 βαθμούς Κελσίου με σχετική υγρασία 10-95%.
- Να υποστηρίζει τη σύνδεση με όλα τα είδη ρινικών κανουλών (συμμετρικές, ασύμμετρες) και συνδετικά τραχειοστομίας.
- Ο θερμαινόμενος σωλήνας να διαθέτει σύστημα ασφάλισης πάνω στην συσκευή προς αποφυγή ακούσιας αποσύνδεσης και διακοπής της θεραπείας. Επιπλέον η αντίσταση θέρμανσης να είναι στα τοιχώματα και να διαθέτει πρόσθετο σύστημα μόνωσης από τις θερμοκρασίες του περιβάλλοντος προς αποφυγή δημιουργίας συμπυκνωμάτων υγρασίας.
- Να διαθέτει ειδικό κλιπ για ασφάλιση του σωλήνα στα ρούχα του ασθενούς, εκμηδενίζοντας το τράβηγμα και την αποσύνδεση της κάνουλας.
- Να είναι μιας χρήσης με μέγιστο χρόνο συνεχούς χρήσης έως και δεκατέσσερις (14) ημέρες.
- Να παραδοθεί δείγμα για αξιολόγηση.