

59000 ΣΕΤ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΥΨΗΛΗΣ
ΡΟΗΣ AIRVO2 ΜΕ ΘΥΡΑ ΓΙΑ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΣΗ

1. Να είναι συμβατό για χρήση με τη συσκευή AIRVO 2 που διαθέτει το νοσοκομείο, και να είναι σύμφωνο με τα χαρακτηριστικά της συσκευής όπως αυτά αναφέρονται τις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Η συμβατότητα να αποδεικνύεται με την κατάθεση των προβλεπόμενων δηλώσεων σύμφωνα με τα οριζόμενα στις διατάξεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού 2017/745 (άρθρο 22 και συναφείς οδηγίες MDCG).
2. Η συσκευασία να περιλαμβάνει:
 - Θερμαινόμενο σωλήνα για την χορήγηση του μείγματος αερίων με ενσωματωμένη αντίσταση θέρμανσης περιμετρικά στο τοίχωμα του κυκλώματος και ενσωματωμένο αισθητήρα μέτρησης της θερμοκρασίας αερίων στον ασθενή.
 - Να διαθέτει σύστημα ασφάλισης/απασφάλισης πάνω στην συσκευή, προς αποφυγή ακούσιας αποσύνδεσης και διακοπής της θεραπείας. Για τον ίδιο λόγο να διαθέτει και ειδικό σύστημα απασφάλισης του κυκλώματος από την συσκευή.
 - Να διαθέτει πρόσθετο σύστημα μόνωσης από τις θερμοκρασίες του περιβάλλοντος προς αποφυγή δημιουργίας συμπυκνωμάτων υγρασίας που είναι επικίνδυνα για την υγεία των ασθενών.
 - Να διαθέτει ειδικό κλιπ σταθεροποίησης του σωλήνα στα ρούχα του ασθενή, εκμηδενίζοντας το τράβηγμα της ρινικής κάνουλας και την διακοπή της θεραπείας
 - Θάλαμο νερού που να διαθέτει σύστημα αυτόματης πλήρωσης νερού με διπλό ανεξάρτητο σύστημα προστασίας από υπερβολική πλήρωση του θαλάμου (διπλό φλοτέρ ή ισοδύναμο) με νερό για την μέγιστη προστασία των ασθενών.
 - Να διαθέτει θύρα 22 κατάλληλη για σύνδεση με νεφελοποιητή φαρμάκων, προκειμένου να μην διακόπτεται η θεραπεία υψηλής ροής κατά την νεφελοποίηση.
3. Να είναι κατάλληλο για χρήση με όλες τις κατηγορίες ασθενών που υποστηρίζει η συσκευή AIRVO 2 σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της, ήτοι ενήλικες, παιδιά και βρέφη, διαθέτοντας δυνατότητα σύνδεσης με τις αντίστοιχες ρινικές κάνουλες για τις παραπάνω κατηγορίες ασθενών.
4. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ένα ασθενή με μέγιστο χρόνο συνεχούς χρήσης έως και δεκατέσσερις (14) ημέρες.
5. Καθώς το προσφερόμενο είδος αποτελεί εξάρτημα της συσκευής AIRVO 2, με μηχανική και ηλεκτρική διασύνδεση μεταξύ τους, ο προμηθευτής να διαθέτει εξουσιοδοτημένο και πλήρως εκπαιδευμένο προσωπικό για την τεχνική υποστήριξη του πλήρους συστήματος, ήτοι της συσκευής AIRVO 2 και των προσφερόμενων εξαρτημάτων, για την διασφάλιση της άρτιας λειτουργίας των συστημάτων και άμεσης τεχνικής υποστήριξης αυτών.
6. Όλα τα παραπάνω να αποδεικνύονται από παραπομπές σε πρωτότυπα εγχειρίδια/έντυπα του κατασκευαστικού οίκου ή από επίσημες πηγές.
7. Να κατατεθεί η Δήλωσης Συμμόρφωσης (Declaration of Conformity) των προσφερόμενων ειδών, που να αποδεικνύει ότι τα είδη φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με τις διατάξεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR).