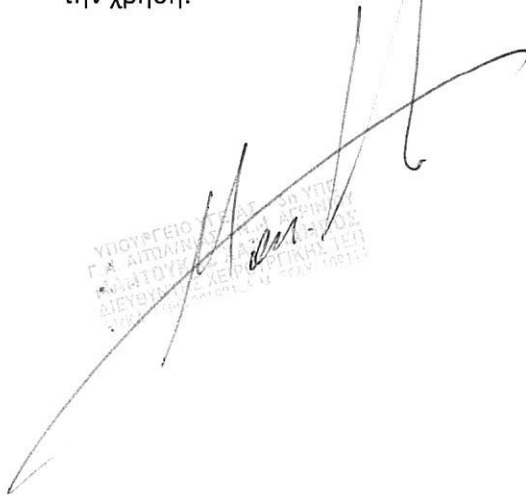


Τεχνικές Προδιαγραφές Συσκευής Ενδοοστικής Έγχυσης Ενηλίκων, Παιδών & Βρεφών

- ✓ Να διατίθενται συσκευές ενδοοστικής έγχυσης, κατάλληλες για βρέφη παιδιά και για ενήλικες. Η ενδοοστική συσκευή βρεφών να είναι κατάλληλη για βρέφη από 2,3 Kg έως 3 ετών περίπου, η παιδιατρική κατάλληλη για παιδιά από 3 έως 12 ετών και η ενηλίκων από 12 ετών και άνω.
- ✓ Η βρεφών να διαθέτει σχεδιασμό βελόνης κλιμακούμενης διαμέτρου για ελεγχόμενη από τον χρήστη, προσπέλαση στην κοιλότητα του μυελού των οστών καθώς και την αποφυγή υπερβολικής διείσδυσης. (Να δοθούν λεπτομέρειες)
- ✓ Η παιδιατρική να φέρει δυνατότητα ρύθμισης του βάθους της διείσδυσης της ενδοοστικής βελόνας ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς και να έχει ενσωματωμένα στη συσκευή οδηγία σημεία εντοπισμού της θέσης πρόσβασης.
- ✓ Η ενηλίκων επιπλέον να είναι δυνατόν να τοποθετηθεί σε τουλάχιστον δύο εναλλακτικές θέσεις ενδοοστικής πρόσβασης. (Να αναφερθούν)
- ✓ Να διαθέτουν μη εκτιθέμενη βελόνη για απάλειψη κινδύνων τραυματισμού.
- ✓ Να διαθέτουν αυτοκόλλητο επίθεμα σταθεροποίησης της ενδοοστικής βελόνας. Επιπλέον η βρεφική να διαθέτει και ενσωματωμένο κούμπωμα για ασφαλή συγκράτηση της βελόνης σε διάφορα βάθη διείσδυσης.
- ✓ Να είναι μίας χρήσεως, αποστειρωμένες και να έχουν 5ετή ημερομηνία λήξης αποστείρωσης από την ημερομηνία παραγωγής.
- ✓ Για την λειτουργία τους να μην απαιτείται καμία εξωτερική πηγή ενέργειας.
- ✓ Να είναι έτοιμες προς χρήση οποτεδήποτε χρειαστεί, χωρίς την ανάγκη συντήρησης ή /και έλεγχο καλής λειτουργίας μπαταριών.
- ✓ Οι συσκευές να διαθέτουν πιστοποιητικό CE και η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει ISO 13485 (Πρόσφατη έκδοση).
- ✓ Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2015 ή και ISO 13485:2016, την Υ.Α ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ/1384/04 καθώς και τα απαραίτητα πιστοποιητικά εκπαίδευσης ως προς την χρήση.



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΗΣ
ΛΟΓΙΣΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΚΔΟΣΕΩΝ
ΤΕΛΕΤΗ ΕΛΕΓΧΟΥ