

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΝΔΟΟΣΤΙΚΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ / ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

ΕΝΔΟΟΣΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ

1. Αντικείμενο

Προμήθεια αποστειρωμένων, μίας χρήσης ενδοοστικών βελονών/σετ ενδοοστικής πρόσβασης, κατάλληλων για την ταχεία επίτευξη ενδοοστικής αγγειακής πρόσβασης σε επείγουσες και κλινικά αναγκαίες καταστάσεις, όταν η περιφερική φλεβική πρόσβαση δεν είναι άμεσα εφικτή.

Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να είναι κατάλληλο για χορήγηση φαρμάκων και υγρών σύμφωνα με την προβλεπόμενη από τον κατασκευαστή χρήση και τις εγκεκριμένες οδηγίες χρήσης.

2. Γενικές απαιτήσεις

1. Το προϊόν να είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν και να διατίθεται νόμιμα στην Ευρωπαϊκή Ένωση σύμφωνα με τον ισχύοντα Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (MDR), όπως ισχύει.
2. Να φέρει την απαιτούμενη σήμανση CE και να συνοδεύεται από την αντίστοιχη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ και, όπου απαιτείται, τα σχετικά πιστοποιητικά του κοινοποιημένου οργανισμού.
3. Να είναι αποστειρωμένο, μίας χρήσης και απαλλαγμένο από πυρετογόνους παράγοντες, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που εφαρμόζονται στο συγκεκριμένο προϊόν.
4. Η αποστείρωση να πραγματοποιείται με επικυρωμένη μέθοδο και η συσκευασία να διασφαλίζει τη διατήρηση της στειρότητας μέχρι την ημερομηνία λήξης, υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες αποθήκευσης.
5. Να μην απαιτείται επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση.
6. Να φέρει σαφή στοιχεία ιχνηλασιμότητας, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον:
 - ο αριθμού παρτίδας (LOT),
 - ο ημερομηνίας λήξης,
 - ο κωδικού προϊόντος,
 - ο κατασκευαστή,
 - ο ένδειξης αποστειρωμένου/μίας χρήσης προϊόντος,
 - ο UDI, όπου απαιτείται από την ισχύουσα νομοθεσία.

3. Τεχνικά χαρακτηριστικά βελόνας

7. Η βελόνα να είναι ειδικά σχεδιασμένη για ενδοοστική πρόσβαση και όχι απλή υποδερμική βελόνα.
8. Να διαθέτει κατάλληλο μεταλλικό σωληνίσκο και ειδικά διαμορφωμένο άκρο/τροκάρ για ασφαλή διείσδυση του φλοιού του οστού, σύμφωνα με τον προβλεπόμενο τρόπο χρήσης του κατασκευαστή.

9. Προτεινόμενη διάμετρος: 15G ή αντίστοιχη διάμετρος, με τεκμηριωμένη ισοδύναμη λειτουργική απόδοση.
10. Να διατίθεται σε τουλάχιστον τρεις διαφορετικές επιλογές μήκους, κατάλληλες για διαφορετική ανατομία και πάχος μαλακών μορίων, ενδεικτικά:
- περίπου 15 mm,
 - περίπου 25 mm,
 - περίπου 45 mm.
11. Η επιλογή του μήκους να επιτρέπει τη χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, σύμφωνα με τις εγκεκριμένες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
12. Η βελόνα να διαθέτει σαφή ένδειξη/σήμανση που να επιτρέπει την αναγνώριση του μήκους και, όπου προβλέπεται από τον σχεδιασμό, την εκτίμηση του επαρκούς βάθους τοποθέτησης.
13. Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή να είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση και να διαθέτουν την απαιτούμενη τεκμηρίωση βιολογικής ασφάλειας.
14. Η βελόνα και τα επιμέρους υλικά να παρουσιάζουν επαρκή μηχανική αντοχή κατά την προβλεπόμενη διαδικασία εισαγωγής και χρήσης.

4. Σύνδεση και χορήγηση

15. Το σύστημα να επιτρέπει ασφαλή σύνδεση με το σύστημα χορήγησης υγρών και φαρμάκων.
16. Όπου χρησιμοποιείται σύνδεσμος τύπου Luer ή άλλος τυποποιημένος σύνδεσμος, αυτός να συμμορφώνεται με τις αντίστοιχες ισχύουσες απαιτήσεις για τον συγκεκριμένο τύπο σύνδεσης.
17. Το σύστημα να επιτρέπει τη χορήγηση υγρών και φαρμάκων σύμφωνα με τις εγκεκριμένες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
18. Να παρέχεται η δυνατότητα ασφαλούς σύνδεσης χωρίς διαρροές κατά την προβλεπόμενη χρήση.

5. Ασφάλεια

19. Να διαθέτει σύστημα ή σχεδιασμό που περιορίζει τον κίνδυνο ακούσιου τραυματισμού από την αιχμηρή βελόνα κατά την προετοιμασία, χρήση και απόρριψη, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση και τις ισχύουσες απαιτήσεις ασφάλειας.
20. Μετά τη χρήση να είναι δυνατή η ασφαλής απομάκρυνση και απόρριψη της βελόνας χωρίς ανάγκη επανατοποθέτησης προστατευτικού καλύμματος στην αιχμή, όπου αυτό προβλέπεται από τον σχεδιασμό.
21. Η συσκευασία να προστατεύει επαρκώς τη βελόνα από μηχανικές φθορές, υγρασία και παραβίαση της στειρότητας.

6. Συμβατότητα με σύστημα εισαγωγής

22. Εφόσον η βελόνα προορίζεται για χρήση με μηχανοκίνητο οδηγό/driver, να είναι πλήρως συμβατή με τον αντίστοιχο οδηγό του προσφερόμενου συστήματος.
23. Η συμβατότητα να τεκμηριώνεται από τον κατασκευαστή και να περιλαμβάνεται στις επίσημες οδηγίες χρήσης ή στα τεχνικά έντυπα του προϊόντος.
24. Σε περίπτωση που το προσφερόμενο σύστημα επιτρέπει και χειροκίνητη εισαγωγή, αυτή να προβλέπεται ρητά στις εγκεκριμένες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

7. Σετ ενδοοστικής πρόσβασης

Εφόσον προσφέρεται πλήρες σετ αντί μεμονωμένης βελόνας, αυτό να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον:

- αποστειρωμένη ενδοοστική βελόνα/σετ βελόνας,
- κατάλληλο στυλεό/τροκάρ,
- σύστημα σύνδεσης ή/και προέκταση, όπου προβλέπεται,
- κατάλληλο εξάρτημα σταθεροποίησης, όπου απαιτείται,
- μέσο ασφαλούς διαχείρισης της χρησιμοποιημένης αιχμηρής βελόνας, όπου προβλέπεται,
- οδηγίες χρήσης.

Τα επιμέρους εξαρτήματα του σετ να είναι συμβατά μεταξύ τους και να παραδίδονται στην ίδια αποστειρωμένη συσκευασία, όταν αυτό αποτελεί μέρος της εγκεκριμένης διαμόρφωσης του προϊόντος.

8. Συσκευασία – Επισήμανση

25. Κάθε τεμάχιο ή σετ να βρίσκεται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία.
26. Η ατομική συσκευασία να φέρει ευκρινώς:

- ονομασία προϊόντος,
- μέγεθος/διάμετρο,
- μήκος,
- κωδικό προϊόντος,
- LOT,
- ημερομηνία λήξης,
- ένδειξη αποστείρωσης,
- ένδειξη «μίας χρήσης»,
- στοιχεία κατασκευαστή,
- UDI, όπου απαιτείται.

27. Η συσκευασία να φέρει κατάλληλες ενδείξεις για τις συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς.

28. Η ημερομηνία λήξης κατά την παράδοση να είναι επαρκής και να μην υπολείπεται του ελάχιστου χρόνου που θα ορίζεται στη διακήρυξη/σύμβαση.

9. Βιολογική ασφάλεια και συμμόρφωση

29. Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τον ανθρώπινο οργανισμό να έχουν αξιολογηθεί ως προς τη βιολογική τους ασφάλεια σύμφωνα με το ισχύον κανονιστικό και τεχνικό πλαίσιο.

30. Η βιολογική αξιολόγηση να τεκμηριώνεται σύμφωνα με το ισχύον ISO 10993-1 και τις λοιπές εφαρμοζόμενες απαιτήσεις.

31. Ο κατασκευαστής να διαθέτει τεκμηριωμένη διαδικασία διαχείρισης κινδύνων σύμφωνα με το ISO 14971 ή ισοδύναμο εφαρμοζόμενο κανονιστικό πλαίσιο.

10. Οδηγίες χρήσης

32. Να συνοδεύεται από σαφείς και αναλυτικές οδηγίες χρήσης.

33. Οι οδηγίες χρήσης να περιγράφουν τουλάχιστον:

- ενδείξεις χρήσης,
- αντενδείξεις,
- απαιτούμενο εξοπλισμό,
- επιλογή κατάλληλου μεγέθους/μήκους,
- προβλεπόμενες θέσεις χρήσης,
- διαδικασία τοποθέτησης,
- τρόπο σύνδεσης και χορήγησης υγρών/φαρμάκων,
- προειδοποιήσεις και προφυλάξεις,
- πιθανές επιπλοκές,
- διαδικασία αφαίρεσης,
- διαδικασία απόρριψης.

34. Οι οδηγίες χρήσης να διατίθενται στην ελληνική γλώσσα, σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις.

11. Τεκμηρίωση προσφοράς

Με την τεχνική προσφορά ο προμηθευτής να υποβάλει:

- πλήρη τεχνική περιγραφή του προσφερόμενου προϊόντος,
- επίσημο τεχνικό φυλλάδιο του κατασκευαστή,
- οδηγίες χρήσης,
- Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ,
- στοιχεία CE και, όπου απαιτείται, πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού,
- στοιχεία UDI, όπου απαιτούνται,
- στοιχεία κατασκευαστή και νόμιμου οικονομικού φορέα,
- στοιχεία σχετικά με τη στειρότητα και τη μέθοδο αποστείρωσης,

- στοιχεία σχετικά με τη βιολογική αξιολόγηση,
- πίνακα συμμόρφωσης με όλες τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές.

12. Πίνακας συμμόρφωσης

Ο προμηθευτής θα πρέπει να δηλώσει για κάθε τεχνική προδιαγραφή:

A/A	Τεχνική απαίτηση	Συμμόρφωση ΝΑΙ/ΟΧΙ	Παραπομπή σε τεχνικό φυλλάδιο/IFU	Παρατηρήσεις
1	Αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης			
2	Κατάλληλο για ενδοοστική πρόσβαση			
3	15G ή τεκμηριωμένα ισοδύναμη διάμετρος			
4	Διαθέσιμα διαφορετικά μήκη			
5	Κατάλληλο για παιδιατρική και ενήλικη χρήση, όπου προβλέπεται			
6	Σήμανση μήκους/βάθους			
7	Ασφαλής σύνδεση με σύστημα χορήγησης			
8	Μηχανική αντοχή και ασφαλής λειτουργία			
9	Ασφαλής διαχείριση αιχμηρού αντικειμένου			
10	Συμμόρφωση με MDR 2017/745			
11	Βιολογική αξιολόγηση			
12	Οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα			
13	LOT και ημερομηνία λήξης			
14	UDI, όπου απαιτείται			
15	Πλήρης τεχνική τεκμηρίωση			