

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΜΠΟΥΖΙ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ ΔΥΣΚΟΛΗ ΔΙΑΣΩΛΗΝΩΣΗ

Μπουζί Μίας Χρήσεως για Δύσκολη Διασωλήνωση (Intubation Bougie)

1. Γενικά

- Να πρόκειται για αποστειρωμένο μπουζί δύσκολης διασωλήνωσης, μίας χρήσεως.
- Να προορίζεται για υποβοήθηση τραχειακής διασωλήνωσης σε δύσκολο αεραγωγό.
- Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό MDR 2017/745.
- Ο κατασκευαστής να διαθέτει πιστοποίηση ποιότητας ISO 13485.

2. Χαρακτηριστικά Κατασκευής

- Να είναι κατασκευασμένο από εύκαμπτο αλλά επαρκώς ημιάκαμπτο υλικό, ώστε να διευκολύνεται η προώθηση του τραχειοσωλήνα.
- Να διαθέτει ατραυματικό άκρο.
- Το περιφερικό άκρο να είναι κεκαμμένο (τύπου coudé) περίπου 30°–40° για ευχερέστερη είσοδο στην τραχεία.
- Να έχει λεία επιφάνεια για ελαχιστοποίηση τραυματισμών.
- Να μην περιέχει latex.
- Να είναι ακτινοσκοπικό ή να διαθέτει διαγράμμιση/σήμανση βάθους ανά εκατοστό ή ανά τακτά διαστήματα.

3. Διαστάσεις

- Μήκος: περίπου 60–70 cm για ενήλικες.
- Εξωτερική διάμετρος: 10–15 Fr περίπου.
- Να είναι συμβατό με τραχειοσωλήνες ενηλίκων διαμέτρων τουλάχιστον 6.0 mm και άνω.

4. Συσκευασία – Αποστείρωση

- Να παρέχεται σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία.
- Η αποστείρωση να αναγράφεται στη συσκευασία.
- Να αναγράφονται:
 - ο αριθμός παρτίδας,
 - ο ημερομηνία λήξης,
 - ο κωδικός προϊόντος,
 - οδηγίες χρήσης στα ελληνικά ή/και αγγλικά.
- Η συσκευασία να εξασφαλίζει τη διατήρηση της στειρότητας μέχρι τη χρήση.

5. Ειδικές Απαιτήσεις

- Να είναι έτοιμο προς άμεση χρήση χωρίς ανάγκη προετοιμασίας.
- Να είναι συμβατό με άμεση και βιντεολαρυγγοσκόπηση.
- Να κατατεθούν prospectus/τεχνικά φυλλάδια προς αξιολόγηση.
- Να προσκομισθεί δείγμα

6. Κανονιστικές Απαιτήσεις

- Να συμμορφώνεται με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές και ελληνικές διατάξεις περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Ο προμηθευτής να δηλώνει τον κατασκευαστικό οίκο και τη χώρα προέλευσης.