

173531

ΛΑΒΙΔΑ ΣΥΓΚΟΛΙΣΗΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡ/ΚΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΜΕΧΡΙ 7 ΜΜ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΟΛΟΚΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΚΥΚΛΟΥ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΑΝΤΙΛΗΨΗΣ ΙΣΤΟΥ ΩΣΤΕ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΑΙ Η ΑΠΑΝΘΡΑΚΩΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΚΕΙΜΕΝΩΝ ΙΣΤΩΝ. ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΟΥΜΕΝΗ ΑΠΟ ΤΗ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ ΚΑΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΣΚΑΝΔΑΛΗ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΚΟΠΗΣ ΓΙΑ ΝΑ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ Ή ΚΑΙ ΚΟΠΗΣ. ΝΑ ΕΧΕΙ ΚΥΡΤΑ ΕΝΕΡΓΑ ΑΚΡΑ ΜΗΚΟΥΣ 20mm, ΜΗΚΟΣ ΣΤΕΙΛΕΟΥ 37cm ΚΑΙ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ ΑΥΤΟΥ ΑΥΤΟΥ 5mm. ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ NANO-COATING ΣΤΑΣΚΕΛΗ ΤΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΓΙΑ ΝΑ ΜΗΝ ΚΟΛΛΑΝΕ ΟΙ ΙΣΤΟΙ ΣΤΑ ΕΝΕΡΓΑ ΑΚΡΑ.

Α) Να διαθέτει την πλήρη νομική εγγύηση του κατασκευαστικού οίκου για τα προϊόντα που πωλεί.

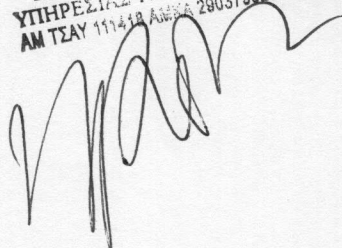
Β) Να διαθέτει εκπαιδευμένο προσωπικό και να παρέχει τεχνική υποστήριξη 24/365 σύμφωνα με τα τεχνικά και βιομηχανικά πρότυπα του κατασκευαστικού οίκου.

Γ) Να ενημερώνεται εγκαίρως σχετικά με κάθε ανάκληση προϊόντος ή διορθωτικό μέτρο ασφαλείας κατά τη χρήση καθώς και για κάθε έλλειψη αποθέματος.

Δ) Να της παρέχονται οδηγίες για την αποθήκευση και το χειρισμό των προϊόντων σε κατάλληλες συνθήκες/συσκευασίες και τον χειρισμό τους σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του κατασκευαστή.

Τα παραπάνω να αποδεικνύονται με την υπόδειξη των αντίστοιχων εγγράφων που εκδίδονται από τον κατασκευαστικό οίκο.

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Γ. ΒΑΡΔΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΓΥΝΑΓ. ΣΤΕΙΛΕΙΑΣ
ΑΜ ΤΣΑΥ 110418 ΑΔΜΑ 29037902995



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. ΚΛΙΠ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΠΟΛΥΟΞΥΜΕΘΥΛΕΝΙΟΥ ΜΕ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ σε μεγέθη M, ML, L, XL & XXL

- Να είναι κατασκευασμένο από πολυοξυμεθυλένιο υψηλού βαθμού βιοσυμβατότητας μη απορροφήσιμα.
- Να είναι τοξοειδούς σχήματος (σχήμα αποκλίνουσας καμπύλης).
- Να φέρουν ειδικές εγκοπές στην εσωτερική επιφάνεια ανά μεσοδιαστήματα, τύπου αρότρου, (για να ασφαλίζουν τον ιστό και να αποφεύγεται η ολίσθηση του).
- Να φέρουν σύστημα κλειδώματος κατά την τοποθέτησή τους παρέχοντας την δυνατότητα ξεκλειδώματος του κλιπ με ασφάλεια.
- Να είναι ακτινοσκοπικά διαφανή.
- Να μην δημιουργεί παρεμβολές (artifacts).
- Να παρέχει ασφάλεια απολίνωσης χωρίς να δημιουργεί το φαινόμενο scissoring.
- Να είναι κατάλληλα σχεδιασμένα για να συνδυάζουν την ταχύτητα ενός μεταλλικού κλιπ με εξαιρετική ασφάλεια ανάλογο με ράμμα 2.0
- Να προσφέρει δομική σταθερότητα των διαστάσεων του κατά την πάροδο του χρόνου η οποία να είναι απαραίτητη για την μακροχρόνια ασφάλεια των ασθενών.
- Να προσδίδουν την μέγιστη σταθερότητα και ασφάλεια κατά την τοποθέτηση, εξασφαλίζοντας το 100% της εγκάρσιας απολίνωσης του αγγείου με την μέγιστη σταθερότητα (σχεδόν στο 130% των συμβατών πολυμερών κλιπς).
- Τα κλιπ να προσφέρονται σε χρωματικής ένδειξης κασέτας (φύσιγγας) για γρηγορότερη και ευκολότερη αναγνώριση τους
- Να φέρει ειδική αυτοκόλλητη ταινία σταθεροποίησης στο χειρουργικό πεδίο
- Να διατίθενται σε **5 μεγέθη** (πάχος ιστού από 2mm έως 22mm) ήτοι: Medium, Medium-Large, Large, Extra Large, Extra-Extra Large
- Η χρήση τους να είναι κατάλληλη σε ανοικτές, λαπαροσκοπικές & DA VINCI επεμβάσεις.
- Να προσκομιστούν εργαστηριακές μελέτες με τεστ ασφάλειας που θα αποδεικνύεται η στεγανότητα / διαρροές σε μεγάλη ασκηθείσα πίεση (300 mmHg).
- Να φέρουν σήμανση CE και προαιρετικά FDA καθώς επίσης και κλινικές μελέτες
- Να συμμορφώνονται με την Ευρωπαϊκή οδηγία Rule 8 – main σύμφωνα με το παράρτημα IX της οδηγίας MDD 93/42/EEC, όπου αναφέρει ότι όλες οι εμφυτεύσιμες συσκευές και οι μακροχρόνιες χειρουργικά επεμβατικές συσκευές ανήκουν στην Κλάση **IIB**
- Να συνοδεύεται από λαβίδα πολλαπλών χρήσεων 5MM και 10MM ενδοσκοπικής απολίνωσης αγγείων τύπου RIVAS, για εφαρμογή κλιπ όλων των μεγεθών (medium, medium/large, Large, XLarge, XXLarge) από πολυοξυμεθυλένιο.

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Γ. ΒΑΡΚΑΚΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑΣ
ΑΝΤΙΣΤΑΣΗΣ ΚΑΡΔΙΑΣ
ΑΜΤΣΑΝ 11/4 ΝΕ ΚΑΚΑ 29037902995