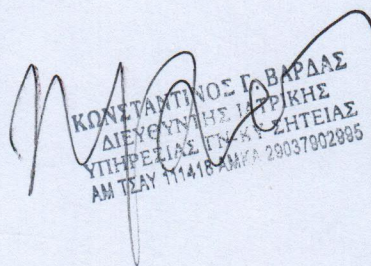


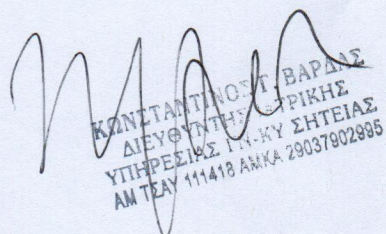
ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΑΠΟΛΙΝΩΣΗΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ 10mm, ΜΕ ΔΥΟ ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ ΣΤΑΔΙΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (ΦΟΡΤΙΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΛΙΠ). ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕΡΙΚΟΥ ΚΛΕΙΣΙΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΚΛΙΠ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΧΟΛΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ. ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ 20 ΚΛΙΠ ΤΙΤΑΝΙΟΥ ΜΕΣΑΙΟΥ - ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΕ ΒΕΝΤΟΥΖΟΘΥΛΑΚΕΣ ΓΙΑ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΦΥΓΗ ΟΛΙΣΘΗΣΗΣ ΤΟΥ ΙΣΤΟΥ ΑΠΟ ΤΟ ΚΛΙΠ.

- 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 ΒΑΡΔΑΣ


ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Γ. ΒΑΡΔΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΧΗΤΕΙΑΣ
ΑΜ ΤΣΑΥ 111418-ΑΜΥΑ 29037002995

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΟΠΤΙΚΟ ΤΡΟΚΑΡ 5MM ΚΩΔΙΚΟΣ 175299	Οπτικό τροκάρ διαμέτρου 5mm, με ατραυματικό άκρο, 100mm. Να διαθέτει ραβδωτή κάνουλα σταθεροποίησης λοξευμένου άκρου. Να έχει δυνατότητα αφαίρεσης άνω μέρους για εξαγωγή παρασκευάσματος με κομβίο ασφαλείας. Να διαθέτει διπλή βαλβίδα αεροστεγανότητας για αποφυγή απώλειας πνευμοπεριτοναίου και κάνουλα CO2 τριών δρόμων για να μην εκτοξεύονται τα επικίνδυνσταθεροποίησης χειρουργικά αέρια στα πρόσωπα του επιστημονικού προσωπικού.
ΟΠΤΙΚΟ ΤΡΟΚΑΡ 5-11MM ΚΩΔΙΚΟΣ 175300	Οπτικό τροκάρ διαμέτρου 5-11mm, με ατραυματικό άκρο, 100mm. Να διαθέτει ραβδωτή κάνουλα σταθεροποίησης λοξευμένου άκρου. Να έχει δυνατότητα αφαίρεσης άνω μέρους για εξαγωγή παρασκευάσματος με κομβίο ασφαλείας. Να διαθέτει διπλή βαλβίδα αεροστεγανότητας για αποφυγή απώλειας πνευμοπεριτοναίου και κάνουλα CO2 τριών δρόμων για να μην εκτοξεύονται τα επικίνδυνσταθεροποίησης χειρουργικά αέρια στα πρόσωπα του επιστημονικού προσωπικού.


 ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΒΑΡΔΑΣ
 ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ
 ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΓΙΑ ΚΥ ΣΗΤΕΙΑΣ
 ΑΜ ΤΕΛΕΥ 111418 ΑΜΚΑ 29037902995

173531

ΛΑΒΙΔΑ ΣΥΓΚΟΛΙΣΗΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡ/ΚΗΣ ΑΓΓΕΙΩΝ ΜΕΧΡΙ 7 MM 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.

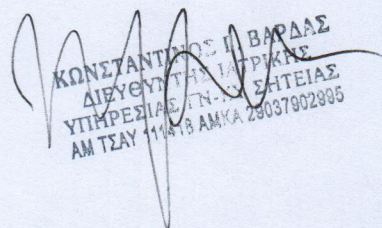
Α) Να διαθέτει την πλήρη νομική εγγύηση του κατασκευαστικού οίκου για τα προϊόντα που πωλεί.

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 Π. ΒΑΡΔΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΓΝ-Ν ΣΕΠΤΕΙΑΣ
ΑΜ ΤΣΑΥ 11413 ΑΜΚΑ 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 τοποθέτηση τους παρέχοντας την δυνατότητα ξεκλειδώματος του κλιπ με ασφάλεια.
- Να είναι ακτινοσκοπιερά
- 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 όποια 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 & DAVINCI επεμβάσεις.
- Να προσκομίστούν 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 πολυοξυμεθυλενίου.

337504

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΚΥΚΛΩΜΑ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΚΑΠΝΟΥ

1. Το υπό προμήθεια είδος να αποτελεί κύκλωμα απομάκρυνσης ηλεκτροχειρουργικού καπνού ο οποίος παράγεται κατά την διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.
2. Το υπό προμήθεια είδος να αποτελείται από σωλήνα, η μία άκρη του οποίου να συνδέεται στο τροκάρ και η άλλη στο σύμπλεγμα φίλτρου εισαγωγής ULPA-υδατοπαγίδας το οποίο εφάπτεται της συσκευής αναρρόφησης ηλεκτροχειρουργικού καπνού.
3. Να είναι μίας χρήσεως, για την διασφάλιση των βέλτιστων συνθηκών υγιεινής.
4. Να δύναται να χρησιμοποιηθεί για την αφαίρεση του Διοξειδίου του Άνθρακα, από το πνευμοπερίτοναιο, στο τέλος των λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.
5. Ο κατασκευαστικός οίκος να πληροί τις απαιτήσεις κατά ISO 13485.
6. Να διατίθεται σε διπλή συσκευασία αποστείρωσης.
7. Το προσφερόμενο είδος να πληροί τα ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE.
8. Να προσφέρεται συνοδός εξοπλισμός με τα κάτωθι χαρακτηριστικά:
 - a) Το υπό προμήθεια είδος θα πρέπει να είναι ικανό να απομακρύνει τον καπνό που δημιουργείται κατά την διάρκεια επεμβάσεων που χρησιμοποιούν Ηλεκτροχειρουργική, ακόμα και λαπαροσκοπικά.
 - b) Κατά την διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων θα πρέπει να είναι ικανό να διατηρεί την επιθυμητή εσωτερική πίεση. Θα πρέπει να είναι ικανό να απομακρύνει τουλάχιστον 18 λίτρα αερίων το λεπτό.
 - c) Το υπό προμήθεια σύστημα θα πρέπει να ενεργοποιείται αυτόματα με την έναρξη λειτουργίας των συσκευών με τις οποίες είναι συνδεδεμένο με ειδικό αισθητήρα και να απενεργοποιείται αυτόματα σε προκαθορισμένο από τον χρήστη χρόνο, έπειτα από την απενεργοποίηση των συσκευών με τις οποίες είναι συνδεδεμένο.

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Γ. ΒΑΡΔΑΣ
ΔΙΣΥΣΤΗΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ Γ.Ν.-ΚΥ ΣΗΤΕΙΑΣ
ΑΜ ΤΣΑΥ 11418 ΑΜΚΑ 29037902805

- d) Για την ασφάλεια του ασθενούς, το υπό προμήθεια σύστημα θα πρέπει να διαθέτει οπτική ειδοποίηση σε περίπτωση που η εσωτερική πίεση στο πνευμοπεριτόναιο υπερβεί τα 27 mmHg, να ενεργοποιείται αυτόματα όταν υπάρχει υπέρβαση του ορίου υψηλής πίεσης των 30 mmHg στο πνευμοπεριτόναιο κατά την διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων και να παραμένει σε λειτουργία μέχρι η πίεση να επιστρέψει σε επίπεδα κάτω από το προκαθορισμένο μέγιστο.
- e) Το υπό προμήθεια σύστημα να δύναται να χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του Διοξειδίου του Άνθρακα, από το πνευμοπεριτόναιο, στο τέλος των λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.
- f) Να λειτουργεί με ρεύμα 100-240 VAC, 50-60 Hz.
- g) Ο Ρυθμός ροής να είναι μεταβλητός:
- Μέγιστος: τουλάχιστον 90 Liters/Minute
 - Ελάχιστος: τουλάχιστον 18 Liters/Minute
- h) Μέγιστο κενό τουλάχιστον -350 mmHg
- i) Να διαθέτει διακόπτη για έναρξη λειτουργίας
- j) Να διαθέτει τους εξής δείκτες:
- | | |
|--|--------------------------------|
| k) Έναρξη λειτουργίας | Οπτικός δείκτης |
| l) Ένδειξη για ανοιχτό χειρουργείο | Οπτικός δείκτης |
| m) Ένδειξη για λαπαροσκοπικό χειρουργείο | Οπτικός δείκτης |
| n) Ένδειξη για απόφραξη | Οπτικός και ακουστικός δείκτης |
| o) Ένδειξη αλλαγής φίλτρου | Οπτικός δείκτης |
| p) Ένδειξη χαμηλής πίεσης | Οπτικός δείκτης |
| q) Ένδειξη υπερπίεσης | Οπτικός και ακουστικός δείκτης |
| r) Χρονοδιακόπτης | 2-35 seconds |

- s) Να διαθέτει ULPA φίλτρα εισαγωγής μευδατοπαγίδα πολλαπλών χρήσεων.
- t) Να διαθέτει φίλτρο άνθρακα πολλαπλών χρήσεων απόδοσης 99,99% τουλάχιστον.