

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 ακτινοσκοπικά
- 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 & 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.

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Γ. ΒΑΡΔΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΓΝ.ΚΥ ΣΗΤΕΙΑΣ
ΑΜ ΤΣΛΥ 11418 ΑΜΚΑ 29037902995

Λαπαροσκοπικό σύστημα υπερήχων για συγκόλληση και διατομή αγγείων διαμέτρου έως και 7 mm, με υψηλή αντοχή συγκόλλησης και τεχνολογία με περιορισμένη θερμική διασπορά στους επικείμενους ιστούς λιγότερο από 1mm. Το σύστημα να διαθέτει ευφυή αυτορυθμιζόμενο αλγόριθμο ελέγχου ενέργειας, ο οποίος να ρυθμίζει δυναμικά την παρεχόμενη ισχύ. Τα εργαλεία του συστήματος να είναι διαμέτρου 5 mm, κατάλληλο για λαπαροσκοπική χρήση, με διαθέσιμα μήκη 14 cm, 23 cm και 36 cm, και να διαθέτουν δυνατότητα περιστροφής τουλάχιστον 360°. Να φέρουν εργονομική λαβή πιστολοειδούς τύπου και κυρτή λεπίδα τιτανίου με αντικολλητική επίστρωση (anti-stick) DLC τεχνολογίας, η οποία να ελαχιστοποιεί την προσκόλληση ιστών και να διευκολύνει τη συνεχή και αποτελεσματική χρήση. Ο σχεδιασμός του άκρου να επιτρέπει αποτελεσματική σύλληψη, παρασκευή, διατομή και αιμόσταση ιστών, ενώ η λειτουργία να βασίζεται σε τεχνολογία υπερήχων μέσω πιεζοηλεκτρικού μηχανισμού συχνότητας 55,5 kHz. Να διαθέτει χαμηλό επίπεδο θορύβου λειτουργίας, της τάξης έως 40 dB(A), καθώς και μειωμένη διαρροή ρεύματος, συμμορφούμενο με τα πρότυπα ασφαλείας τύπου CF. Ο χρόνος συγκόλλησης αγγείων να είναι σύντομος και να τεκμηριώνεται από τον κατασκευαστή έως 4,50 sec. Η γεννήτρια του συστήματος να διαθέτει οθόνη αφής τουλάχιστον 7 ιντσών, με φιλικό προς τον χρήστη περιβάλλον λειτουργίας, παρέχοντας δυνατότητα ρύθμισης των παραμέτρων και οπτικές και ηχητικές ενδείξεις λειτουργίας καθώς και αυτόματη ένδειξη χρήσης καλωδίου. Το σύστημα να συνοδεύεται από καλώδιο σύνδεσης πολλαπλών χρήσεων, το οποίο να μετατρέπει την ηλεκτρική ενέργεια σε μηχανική μέσω πιεζοηλεκτρικών στοιχείων και να είναι κατάλληλο για αποστείρωση, επιτρέποντας την επαναχρησιμοποίηση. Το καλώδιο να είναι συμβατό με γεννήτρια Ultra E5 και εργαλεία υπερήχων SP36, SP23, SP14, PSP36, PSP23, PSP14. Να παρέχεται δυνατότητα ενεργοποίησης είτε από το χέρι είτε μέσω πεντάλ, ενώ δύναται να περιλαμβάνεται και τρόλεϊ μεταφοράς όπου απαιτείται. Στην προμήθεια του θα πρέπει να παρέχεται ως παρακαταθήκη ο συνοδός εξοπλισμός της γεννήτριας και του καλωδίου σύνδεσης πολλαπλών χρήσεων.

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Γ. ΠΑΡΑΣΚ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ Γ.Ν. ΚΥ ΣΗΤΕΙΑΣ
ΑΝ ΤΕΛΥ 11/4/18 ΑΔΙΑ 29037902995