

φ/11/17
18-01-19

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ – ΣΥΡΡΑΠΤΙΚΩΝ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ

ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ.: 656

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 18-01-19

Σε εφαρμογή της υπ' αρ. 31^η/17-12-2018 (θέμα 11^ο) με ΑΔΑ: ΩΡ1Φ46907Η-ΒΑΩ απόφασης του Διοικητικού Συμβουλίου σας καταθέτουμε τις τεχνικές προδιαγραφές «Εργαλείων Χειρουργείου (Συρραπτικών)» ως κάτωθι:

Γενικές προδιαγραφές.

Σε εφαρμογή των ΦΕΚ: τεύχος Β' 681/1991, τεύχος Β' 680/1991, τεύχος Β' 384/1986, οι τεχνικές προδιαγραφές αναλύονται ως κάτωθι: Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

1. Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
2. Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT).
3. Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα. 4. Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.
5. Το υλικό κατασκευής.
6. Το μέγεθος.
7. Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
8. Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη.
9. Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.
10. Η συσκευασία των αποστειρωμένων ειδών να αποτελείται από ιατρικό χαρτί και πλαστικό φιλμ (blister) και να μην επιτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών έτσι ώστε να διατηρείται η στειρότητα του περιεχομένου.
11. Η συσκευασία του υλικού (όπως περιγράφεται ανωτέρω) να διαθέτει εύκολο άνοιγμα, ώστε να επιτρέπει την στείρα αποσυσκευασία των περιεχομένων και όταν ανοιχθεί να μην ξανακλείνει.
12. Να κατατεθεί ISO 9001:2008 (για όσο ισχύει) και εφ' όσον καταργηθεί 9001:2015 και ISO 13485:2012 της κατασκευάστριας εταιρείας.
13. Επί ποινή απόρριψης οι οικονομικοί φορείς να καταθέσουν υπεύθυνη δήλωση που θα δεσμεύονται ότι κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης από την αρμόδια επιτροπή εφόσον κριθεί απαραίτητο θα προσκομίσουν ένα (1) δείγμα, του προσφερόμενου είδους το οποίο θα φέρει την κατάλληλη συσκευασία, χρόνο αποστείρωσης σε ισχύ, προκειμένου να δοκιμαστεί σε περιστατικό από τη χειρουργική ομάδα.
14. Ουσιώδης διευκρίνιση : η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων

προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09).

15. Η συσκευασία να φέρει σήμανση CE.

16. Η προμηθεύτρια εταιρεία, σε περίπτωση που είναι διαφορετική από τον κατασκευάστρια, να είναι εξουσιοδοτημένη από την κατασκευάστρια εταιρεία για τη διακίνηση των προϊόντων της στα Ελληνικά Δημόσια, Στρατιωτικά και Ιδιωτικά Νοσοκομεία ώστε να διασφαλίζεται η ορθή/έγκαιρη προμήθεια των προϊόντων στο Νοσοκομείο, η οποία θα γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα Νομοθεσία, καθώς και η τήρηση όλων των διαδικασιών ιχνηλασιμότητας σε πιθανή ανάκληση/απόσυρση προϊόντος ή μετά από την συμπλήρωση της «Κάρτας Αναφοράς Περιστατικών Χρηστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (λευκή κάρτα)» από τον χρήστη.

17. Η προμηθεύτρια εταιρεία, να διαθέτει άρτια εκπαιδευμένο/πιστοποιημένο προσωπικό από την κατασκευάστρια εταιρεία (πιστοποίηση έως 2 προηγούμενα έτη) για την ασφαλέστερη καθοδήγηση/παρουσίαση των προϊόντων στους χρήστες καθώς και για την υποστήριξη αυτών στα χειρουργεία του νοσοκομείου πάντα μετά από έγκριση του Δ.Σ. και εξουσιοδοτημένη τεχνική υποστήριξη για πιθανό απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό.

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΑΝΟΙΧΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

1. Αυτόματα ευθύγραμμα επαναφορτιζόμενα συρραπτικά εργαλεία 60 mm με αγκήρες (κλιπς) από τιτάνιο και πεπλατυσμένους υποδοχείς των κλιπς ανάλογα με το πάχος του ιστού και με σταθερό στειλεό να έχει δυνατότητα σταδιακής σύγκλισης και να διαθέτει μηχανισμό ασφαλείας που να αποτρέπει τη σύγκλιση του εργαλείου όταν είναι ανεπιτυχώς φορτισμένο ή φορτισμένο με πυροδοτημένη κεφαλή, σε κάθε εργαλείο να υπάρχει προφορτισμένη και μια αντίστοιχη κασέτα.
Για κανονικούς ιστούς
Για παχύς ιστούς
2. Ανταλλακτικές κασέτες 60mm, με αγκήρες από τιτάνιο και με δυνατότητα σύγκλεισης ανάλογα με το πάχος του ιστού, για χρήση στην ίδιο επέμβαση και εφαρμογή στα αυτόματα ευθύγραμμα επαναφορτιζόμενα συρραπτικά εργαλεία
Για κανονικούς ιστούς
Για παχύς ιστούς
3. Αυτόματα ευθύγραμμα επαναφορτιζόμενα συρραπτικά εργαλεία μήκους συρραφής 60mm με κλιπ από τιτάνιο, για επεμβάσεις στομάχου, οισοφάγου, εντέρου και θώρακος, με δυνατότητα εύρους κλεισίματος κλιπ 1-2,5mm, σε κάθε εργαλείο να υπάρχει προφορτισμένη και μια αντίστοιχη κασέτα.
Για κανονικούς ιστούς
Για παχύς ιστούς
4. Ανταλλακτικές κασέτες μήκους συρραφής 60mm με κλιπ από τιτάνιο, για επεμβάσεις στομάχου, οισοφάγου, εντέρου και θώρακος, με δυνατότητα εύρους κλεισίματος κλιπ 1-2,5mm
Για κανονικούς ιστούς
Για παχύς ιστούς

5. Αυτόματα ευθύγραμμα επαναφορτιζόμενα συρραπτικά εργαλεία μήκους συρραφής 90mm με κλιπ από τιτάνιο, για επεμβάσεις στομάχου, οισοφάγου, εντέρου και θώρακος, με δυνατότητα εύρους κλεισίματος κλιπ 1-2,5mm, σε κάθε εργαλείο να υπάρχει προφορτισμένη και μια αντίστοιχη κασέτα.
Για κανονικούς ιστούς
Για παχύς ιστούς
6. Ανταλλακτικές κασέτες μήκους συρραφής 90mm με κλιπ από τιτάνιο, για επεμβάσεις στομάχου, οισοφάγου, εντέρου και θώρακος, με δυνατότητα εύρους κλεισίματος κλιπ 1-2,5mm
Για κανονικούς ιστούς
Για παχύς ιστούς
7. Εργαλείο ευθείας συρραφής 55 χιλιοστών, περιστρεφόμενο και αρθρούμενο με σταθερό στυλεό και κλείδωμα κεφαλής μ.χ.
Για κανονικούς ιστούς
Για παχύς ιστούς
8. Αυτόματο επαναφορτιζόμενο εργαλείο διατομής / αναστόμωσης λεπτών & παχέων ιστών κυρτής κεφαλής, με 40 mm γραμμή συρραφής, με κλιπ τιτανίου για καλύτερη και αποτελεσματικότερη πρόσβαση σε δύσκολα ανατομικά περιοχές και δυνατότητα χρήσης με το ένα χέρι
Για κανονικούς ιστούς
Για παχύς ιστούς
9. Εργαλεία ευθείας συρραφής-διατομής αναστόμωσης ιστών επαναφορτιζόμενο με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση και μηχανισμό αποφυγής προπυροδότησης, με ισχυρούς αγκήρες, 80 mm , σε κάθε εργαλείο να υπάρχει προφορτισμένη και μια αντίστοιχη κασέτα.
Για κανονικούς ιστούς
Για παχύς ιστούς
10. Ανταλλακτικές κεφαλές με νέα κοπτική λάμα και με ισχυρούς αγκήρες τιτανίου για τα παραπάνω εργαλεία 80 mm
Για κανονικούς ιστούς
Για παχύς ιστούς
11. Ευθύγραμμα επαναφορτιζόμενα εργαλεία διατομής/αναστόμωσης μήκους 75mm με κλιπ από τιτάνιο και μοχλό επιλογής ρύθμισης ύψους κλεισίματος του κλιπ σε κάθε πυροδότηση, ανάλογα με το πάχος του ιστού ,στο 1,5mm για κανονικούς ιστούς ή στο 1,8mm για ενδιάμεσους ιστούς ή 2,0mm για παχύς ιστούς χωρίς την εναλλαγή διαφορετικών ανταλλακτικών κασετών. Με εργονομικό σχεδιασμό για χειρισμό του εργαλείου με το ένα χέρι και με δυνατότητα αμφίπλευρης πυροδότησης .Να δέχεται κασέτες με κλιπ τιτανίου και έξι γραμμές συρραφής για καλύτερη αιμόσταση, σε κάθε εργαλείο να υπάρχει προφορτισμένη και μια αντίστοιχη κασέτα.

12. Μία κασέτα μήκους συρραφής 75 mm για τρία διαφορετικά πάχη ιστού (κανονικό, ενδιάμεσο και παχύ)με ενσωματωμένη κοπτική λάμα, κλιπ τιτανίου και έξι γραμμές συρραφής για χρήση με τους ως άνω κοπτοράπτες.
13. Κυρτοί κυκλικοί αναστομωτήρες ενεργού μήκους 22 εκ με αγκήρες (κλιπς) τιτανίου, με ισχυρούς αγκήρες, και πεπλατυσμένους υποδοχείς των κλιπς, ανάλογα με το πάχος του ιστού, με αφαιρούμενη, ανακλινόμενη κεφαλή, διαμέτρου αναστόμωσης.
25mm +-20%
28mm +-20%
31mm +-20%
14. Κυρτοί κυκλικοί αναστομωτήρες, με δυνατότητα δημιουργίας μεγαλύτερου δυνατού αναστομωτικού αυλού για αποφυγή στενώσεων, με μηχανισμό ελέγχου ασφαλούς πυροδότησης, με κλιπ από τιτάνιο και δυνατότητα σύγκλεισης κλιπ από 1-2,5mm
25mm+-10%
29mm+-10%
33mm+-10%
15. Συρραπτικά εργαλεία δέρματος, απλά και περιστρεφόμενα με 35 κλιπς, μεγέθους κανονικού
16. Εξολκείς των κλιπ δέρματος.

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

17. Εργαλείο ευθείας συρραφής-διατομής αναστόμωσης, επαναφορτιζόμενο το οποίο να μπορεί να αρθρουται σε πάνω από 10 θέσεις άρθρωσης, με τουλάχιστον 45ο και να κλειδώνει σε κάθε θέση, δυνατότητα ανοίγματος/κλεισίματος με το ένα χέρι, να δέχεται στο ίδιο στέλεχος ευθείες, αρθρούμενες, κυρτές και καμπύλες κεφαλές, καθώς και κεφαλές με τρία διαφορετικά μεγέθη κλιπ σε κάθε γραμμή συρραφής, σε μήκη 30mm ,45mm και 60mm και με διάφορα μεγέθη κλιπς για όλους τους τύπους ιστών, και με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση, με μήκος στείλεου 26cm.
18. Κεφαλές ανταλλακτικές αρθρούμενες 45ο σε πάνω από 10 θέσεις, με τρία διαφορετικά μεγέθη κλιπ σε κάθε τριπλή γραμμή συρραφής και με κλιμακωτό σχεδιασμό της κασέτας, με διάφορα μεγέθη κλιπ για όλους τους τύπους ιστών πεπλατυσμένους υποδοχείς των κλιπ, με νέα κοπτική λάμα σε κάθε επαναφόρτιση για τα εργαλεία ευθεία συρραφής-διατομής και αναστόμωσης και με επιλογή κεκαμένου άκρου 60mm.

Για κανονικούς/παχύς ιστούς

Για πολύ παχύς ιστούς

19. Ενδοσκοπικά εργαλεία διατομής/αναστόμωσης, εύκαμπτου στείλεου, μεγέθους 60mm διαμέτρου 12mm, για όλες τις κασέτες, με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου από ανοξείδωτο ατσάλι 440. Να δέχεται κασέτες με κλιπ τιτανίου με έξι γραμμές συρραφής, λευκή για αγγειακούς με κλείσιμο του κλιπ στο 1mm, μπλε για λεπτούς ιστούς με κλείσιμο του κλιπ στα 1,5mm, χρυσή για ενδιάμεσου πάχους ιστούς με κλείσιμο του κλιπ στα 1,8mm για καλύτερη αιμόσταση και πράσινη για παχύς ιστούς με κλείσιμο του κλιπ στα 2mm. Εργονομικό σχεδιασμό της λαβής και της άρθρωσης για χρήση με το ένα χέρι και μηχανισμό

αυτόματης και χειροκίνητης επαναφοράς της κοπτικής λάμας. Ο μηχανισμός πυροδότησης και επαναφοράς της λάμας να διαιρείται σε τρία στάδια. Με μήκος στείλεου 34cm.

20. Ειδικές ανταλλακτικές κασέτες, χωρίς ενσωματωμένη κοπτική λάμα, μεγέθους 60mm, για αγγειακούς, λεπτούς, ενδιάμεσους & παχύς ιστούς που επιτρέπουν την πολλαπλή χρήση των ανωτέρω εργαλείων στην ίδια επέμβαση για ενδιάμεσους ιστούς.
21. Ενδοσκοπικά εργαλεία διατομής/αναστόμωσης, εύκαμπτου στείλεου, μεγέθους 45mm διαμέτρου 12mm, για όλες τις κασέτες, με ενσωματωμένη λάμα στο στέλεχος του εργαλείου από ανοξείδωτο ατσάλι 440. Να δέχεται κασέτες με κλιπς τιτανίου με έξι γραμμές συρραφής, λευκή για αγγειακούς με κλείσιμο του κλιπ στο 1mm, μπλε για λεπτούς ιστούς με κλείσιμο του κλιπ στα 1,5mm, χρυσή για ενδιάμεσου πάχους ιστούς με κλείσιμο του κλιπ στα 1,8mm για καλύτερη αιμόσταση και πράσινη για παχύς ιστούς με κλείσιμο του κλιπ στα 2mm. Εργονομικό σχεδιασμό της λαβής και της άρθρωσης για χρήση με το ένα χέρι και μηχανισμό αυτόματης και χειροκίνητης επαναφοράς της κοπτικής λάμας. Ο μηχανισμός πυροδότησης και επαναφοράς της λάμας να διαιρείται σε τρία στάδια. Με μήκος στείλεου
28cm
34cm
44cm
22. Ειδικές ανταλλακτικές κασέτες, χωρίς ενσωματωμένη κοπτική λάμα, μεγέθους 45mm, για αγγειακούς, λεπτούς, ενδιάμεσους & παχύς ιστούς που επιτρέπουν την πολλαπλή χρήση των ανωτέρω εργαλείων στην ίδια επέμβαση
για λεπτούς ιστούς
για ενδιάμεσους ιστούς
για παχύς ιστούς
23. Ενδοσκοπικοί κυρτοί κυκλικοί αναστομωτήρες ενεργού μήκους 35 εκ με αγκήρες (κλιπς) τιτανίου, με ισχυρούς αγκήρες, και πεπλατυσμένους υποδοχείς των κλιπς, ανάλογα με το πάχος του ιστού, με αφαιρούμενη, ανακλινόμενη κεφαλή, διαμέτρου αναστόμωσης , 28mm

ΕΝΕΡΓΕΙΑ

24. Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και απολίνωσης αγγείων και λεμφαγγείων έως και 7 mm (πιστοποιημένη). Με δυνατότητα αιμόστασης, με ταυτόχρονη αντίρροπη κίνηση σιαγόνων και μηχανικής κοπής με ξεχωριστή σκανδάλη κι όχι ταυτόχρονη. Να διαθέτει πιστολοειδή λαβή, νέας τεχνολογίας, και διαμέτρου 10mm, με δυνατότητα ενεργοποίησης από τη χειρολαβή ή τον ποδοδιακόπτη, με ηλεκτρόδιο μήκους 22mm και μήκος διατομής 20mm.
25. Ψαλιδοειδής λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων και σύντηξης ιστών, συνολικού μήκους 18.8 cm ανοικτής χειρουργικής. Με ηλεκτρόδιο μήκους 16.5 mm και κυρτούς τραυματικούς σιαγόνες 28° με κεραμικά στοπ στην εσωτερική επιφάνεια και θερμική μόνωση στην εξωτερική, ώστε να είναι κατάλληλη για θυρεοειδεκτομές, αμυγδαλεκτομές αιμορροϊδεκτομές (κατά Milligan-Morgan) αλλά και άλλες ακριβείς επεμβάσεις ανοικτής χειρουργικής σε ιδιαίτερα ευαίσθητους ιστούς .

26. Αιμοστατικά ψαλίδια υπερήχων ανοιχτής και λαπαροσκοπικής επέμβασης μήκους 9, 14 και 23 cm με δυνατότητα απολίνωσης αγγείων μέχρι 5mm και δυνατότητα ενεργοποίησης με το χέρι (ενσωματωμένο Hand Activation), χωρίς την ανάγκη χρήσης προσαρμογέα. Να διαθέτουν κυρτή λεπίδα τιτανίου και να είναι τοποθετημένη στο πάνω μέρος του εργαλείου για προστασία των ζωτικών δομών, να έχουν στυλεό αλουμινίου για μόνωση και βελτιωμένη κατανομή του βάρους για διευκόλυνση στην χρήση στα χέρια του χειρουργού.
27. Λαβίδα ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και διατομής αγγείων έως και 7 MM (πιστοποιημένη), με αυτόματη ολοκλήρωση του κύκλου απολίνωσης για περισσότερη ασφάλεια. Με χειροδιακόπτη, κλειδωμα χειρολαβής και ξεχωριστή σκανδάλη μηχανικής κοπής, με κυρτές σιαγώνες κατά 14ο μήκους 36mm, μήκους κοπής 34mm, περιστρεφόμενη κατά 180ο, παραλληλόγραμμου άξονα μήκους 18cm για καλύτερη λειτουργικότητα.

Απαραίτητη προϋπόθεση στα Εργαλεία Ενέργειας η παροχή της Πηγής (σε περίπτωση που δεν διαθέτει το Νοσοκομείο) για την Λειτουργία των εργαλείων. Η πηγή θα παραμείνει στο Νοσοκομείο για όλη τη διάρκεια της σύμβασης σε μορφή συνόδου εξοπλισμού.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΣΩΤΗΡΙΑΝΑΚΟΣ ΣΩΤΗΡΙΟΣ

ΤΣΕΡΩΤΑ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ

ΡΑΛΛΗ ΓΙΑΝΝΟΥΛΑ