

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### ΧΕΙΡΟΛΑΒΕΣ με ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### **A. ΓΕΝΙΚΑ**

Οι χειρολαβές να είναι κατάλληλες για όλους τους τύπους διαθερμιών που διαθέτει το Νοσοκομείο (χειρουργεία). Εάν δεν μπορούν να συνδεθούν απευθείας με τις υπάρχουσες διαθερμίες θα πρέπει να δοθούν και οι κατάλληλοι αντάπτορες χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση. Για περισσότερες πληροφορίες οι προμηθευτές θα πρέπει να έλθουν σε συνεννόηση με τον αρμόδιο της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

#### **B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

1. Σήμανση CE	Σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC
2. Να είναι μιας χρήσεως	ΝΑΙ
3. Συνδετικό με την συσκευή διαθερμίας	τριών ακίδων, τύπου "τρίαινας"
4. Συνολικό μήκος του καλωδίου της χειρολαβής	3 μέτρα ,περίπου
5. Μήκος του ηλεκτροδίου	70mm τουλάχιστον, να είναι εύκαμπτο, ικανής διατομής που να αντέχει και στη μέγιστη αποδιδόμενη ενέργεια, αρίστης ποιότητας
6. Χειρολαβή σχεδιασμένη εργονομικά, να διαθέτει δύο διακόπτες ενεργοποίησης τομής/αιμόστασης, διαφορετικού χρώματος, όπου θα αναγράφεται η λειτουργία τους (cut/coag).	ΝΑΙ
7. Η χειρολαβή και οι διακόπτες θα πρέπει να είναι στεγανοί, για την ασφάλεια των χρηστών από πιθανές διαρροές	ΝΑΙ
8. Το σετ (χειρολαβή, ηλεκτρόδιο) θα πρέπει να βρίσκεται σε αποστειρωμένη συσκευασία	ΝΑΙ
9. Όλοι οι συμμετέχοντες υποχρεωτικά πρέπει να διαθέτουν σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων	ΝΑΙ
10. Οι προμηθευτές θα πρέπει να προσκομίσουν δείγματα του προσφερόμενου είδους, για να αξιολογηθούν από την επιτροπή	Τουλάχιστον 3

**ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ  
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ**