

ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ

Αναβάθμιση του υπάρχοντος εξοπλισμού - τρυπανιού του χειρουργείου (Stryker System 8) με τα παρακάτω εξαρτήματα:

1. Μία Χειρολαβή Τρυπανιού με δύο σκανδάλες και τα παρακάτω συνδετικά:
 - Αυτόματη σκανδάλη για Steinmann (2,0mm -3,2mm) & Kirshner (0,7mm- 1,8mm)
 - Συνδετικό Synthes για φρέζες αυτόματο
 - Συνδετικό Jacobs ¼ inch με κλειδάκι
 - Συνδετικό Synthes για reamers αυτόματο
2. Ένα πλήρες σετ Μπαταριών μη Αποστειρώσιμων (εξωτερική θήκη αποστείρωσης, στοιχεία μπαταριών, κάλυμμα για την τοποθέτηση μη αποστειρωμενης μπαταριάς) και επιπλέον ένα στοιχείο μπαταριών για backup
3. Κυτίο αποστείρωσης των παραπάνω
4. Τα παραπάνω να είναι συμβατά και να συνεργάζονται απολύτως με τον ήδη υπάρχοντα εξοπλισμό (φορτιστή, μπαταρίες) του χειρουργείου του νοσοκομείου.

Οι τεχνικές προδιαγραφές για τα παραπάνω εξαρτήματα είναι οι ακόλουθες:

A. ΧΕΙΡΟΛΑΒΗ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ ΜΕ ΔΥΟ ΣΚΑΝΔΑΛΕΣ

- Να είναι τελευταίας σύγχρονης τεχνολογίας, να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας.
- Να διαθέτει εργονομικό σχεδιασμό με έμφαση στο συνολικό βάρος της χειρολαβής, της απόδοσης και το ζύγισμα της μαζί με την μπαταρία, ώστε να είναι εύχρηστη στον χειρουργό και να μην κουράζεται ο καρπός του. Ο σχεδιασμός να είναι όσο το δυνατόν πιο ανατομικός, να κατατεθούν στοιχεία από τον κατασκευαστή.
- Να είναι κατασκευασμένη από ανοδιωμένο αλουμίνιο ώστε να είναι εξαιρετικής αντοχής και ανθεκτική στην διάβρωση και οξείδωση.
- Το συνολικό βάρος της χειρολαβής να μην ξεπερνά το 1,05kg.
- Να διαθέτει την δυνατότητα εναλλαγής λειτουργίας drill/reamer. Να περιγραφεί αναλυτικά ο μηχανισμός. Όλα τα προσφερόμενα συνδετικά του τρυπανιού θα πρέπει να λειτουργούν και σε λειτουργία drill καθώς και σε λειτουργία reaming.
- Η ταχύτητα στην λειτουργία drill να φτάνει τουλάχιστον 1200 RPM στο μέγιστο
- Η ροπή στην λειτουργία reamer να είναι πάνω από 160 in/lbs (18 nm) ώστε να μπορεί να καλύψει και τις πιο απαιτητικές σε ροπή (torque) επεμβάσεις και να φτάνει 270 RPM
- Ο κινητήρας να αποδίδει ισχύ πάνω από 590 Watt
- Να είναι αυλοφόρο τουλάχιστον 6mm
- Να διαθέτει δύο σκανδάλες, κάθε μία ξεχωριστή για την δεξιόστροφη και αριστερόστροφη λειτουργία. με τις οποίες να μπορεί ο χειρουργός να ελέγξει την ταχύτητα του τρυπανιού ανάλογα με την πίεση σε αυτές.
- Να διαθέτει την δυνατότητα επιλογής παλινδρομικής κίνησης.
- Να διαθέτει εύχρηστο σύστημα ασφάλισης των σκανδάλων ώστε να αποφεύγεται η ακούσια εκκίνηση και πιθανότητα τραυματισμού.

- Να διαθέτει εύχρηστο και εύκολο και εύχρηστο σύστημα ασφάλισης των συνδετικών. Όλα τα συνδετικά να κουμπώνουν σε οποιαδήποτε θέση, στις 360° και να ασφαλίζουν χωρίς την χρήση εργαλείων.
- Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω συνδετικά προς επιλογή:
 1. Αυτόματη σκανδάλη για Steinmann (2,0mm -3,2mm) & Kirshner (0,7mm- 1,8mm)
 2. Συνδετικό Synthes για φρέζες αυτόματο
 3. Συνδετικό Jacobs ¼ inch με κλειδάκι
 4. Συνδετικό Synthes για reamers αυτόματο
- Να έχει την δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί με αποστειρώσιμη μπαταρία και με μη αποστειρώσιμη μπαταρία. Επιθυμητή η επιλογή μικρής ή μεγάλης.
- Να αποστειρώνεται με όλους τους γνωστούς τρόπους αποστείρωσης. (υγρό κλίβανο, flash, αέριο, πλάσμα)
- Να υπάρχει η δυνατότητα πλύσης σε πλυντήριο απολυμαντήριο. Να προσφερθεί το κατάλληλο κυτίο φύλαξης και αποστείρωσης με ειδικές θήκες για όλες τις προσφερόμενες χειρολαβές και όλα τα εξαρτήματα.
- Να είναι αδιάβροχη η χειρολαβή, ανθεκτική στα νερά κατά την διαδικασία καθαρισμού και πλυσίματος καθώς και κατά την διαδικασία αποστείρωσης. Ο βαθμός αδιαβροχοποίησης να είναι τουλάχιστον IPX9.
- Να συμμορφώνεται με τα παρακάτω διεθνή και ευρωπαϊκά standards ηλεκτροτεχνικής συμβατότητας:
 1. IEC 60601-1-2:2014 Ed: 4
 2. IEC 60601-1-2:2007 Ed: 3
 3. IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 Ed. 3.1,
 4. EN 60601-1:2006+A12:2014, Ed: 3.

B. ΜΠΑΤΑΡΙΕΣ

- Να είναι τελευταίας σύγχρονης τεχνολογίας ιόντων λιθίου, να αναφερθεί το έτος πρώτης κυκλοφορίας.
- Να μην υπάρχει φαινόμενο «μνήμης μπαταριών» έτσι ώστε να υπάρχει εκμετάλλευση μέγιστης χωρητικότητας των μπαταριών καθόλη την διάρκεια ζωής τους
- Τα καλύμματα των μπαταριών να είναι σφραγισμένα με laser ώστε να μην επιτρέπει να διαπερνά υγρασία στα εσωτερικά στοιχεία της και να επιμηκύνεται η διάρκεια ζωής της
- Να επικοινωνούν με τον φορτιστή οποίος να έχει την δυνατότητα να διαγνώσει αν έχουν εκτεθεί σε υπερβολική θερμοκρασία κατά την διαδικασία αποστείρωσης
- Να διαθέτουν μηχανισμό ασφαλείας απενεργοποίησης παροχής τάσεις όταν δεν είναι συνδεδεμένες στην χειρολαβή και τον φορτιστή
- Να επικοινωνούν με την χειρολαβή και με τον φορτιστή και να έχουν δυνατότητα να μεταφέρουν απαραίτητα στοιχεία σχετικά με την λειτουργία των χειρολαβών και των μπαταριών
- Να υπάρχει επιλογή αποστειρώσιμης και μη αποστειρώσιμης μπαταρίας καθώς και μικρής και μεγάλης.

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΙΜΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ

- Να αποτελείται από αποστειρώσιμο εξωτερικό κάλυμμα και μη αποστειρώσιμα εσωτερικά στοιχεία.

- Να έχει τάση 9,9V τουλάχιστον και χωρητικότητας τουλάχιστον 2670 mAh
- Ο αναμενόμενος χρόνος λειτουργίας της μπαταρίας να είναι τουλάχιστον 20 λεπτά συνεχόμενης λειτουργίας.
- Να κρατάει φορτισμένη με επαρκές φορτίο για τουλάχιστον 14 ημέρες
- Η πλήρη επαναφόρτιση να γίνεται σε λιγότερο από 30 λεπτά το μέγιστο
- Το εξωτερικό κάλυμμα να μπορεί να αποστειρώνεται με όλους τους γνωστούς τρόπους αποστείρωσης. (υγρό κλίβανο, flash, αέριο, πλάσμα). Επίσης να διαθέτει εύχρηστο αποστειρώσιμο κάλυμμα- γιακά για την διευκόλυνση τοποθέτησης των μη αποστειρωμένων στοιχείων της μπαταρίας.
- Να προσφερθούν δύο ολοκληρωμένα κιτ μπαταριών (ένα για κάθε χειρολαβή) και δύο επιπλέον στοιχεία φόρτισης (ένα για κάθε χειρολαβή)

Γ. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

- Να υπάρχει εξουσιοδοτημένο τεχνικό τμήμα στην Ελλάδα και πλήρη τεχνική υποστήριξη.
- Να υπάρχει δυνατότητα ανταπόκρισης στην αναγγελία βλάβης εντός 48 ωρών.
- Σε περίπτωση ακινητοποίησης του προσφερόμενου συστήματος να υπάρχει δυνατότητα προσωρινής αντικατάστασης του με ίδιο ή και ισοδύναμο για όλη την περίοδο που θα χρειαστεί για την αποκατάσταση της βλάβης.