

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ: ΑΣΥΡΜΑΤΟ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΕΡΜΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΕΜΦΡΑΞΗΣ ΡΙΖΙΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ (DOWNPACK & BACKFILL)

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Σύγχρονο, ψηφιακό, ασύρματο σύστημα θερμοπλαστικής έμφραξης ριζικών σωλήνων, αποτελούμενο από δύο ανεξάρτητες χειρολαβές (συσκευή κάθετης συμπίκνωσης - Downpack και συσκευή έγχυσης - Backfill), με κοινή ή ξεχωριστές βάσεις φόρτισης, κατάλληλο για την τρισδιάστατη, ερμητική πλήρωση του ριζικού συστήματος.

A. ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΓΟΥΤΑΠΕΡΚΑΣ (BACKFILL)

1. Λειτουργία: Ασύρματη χειρολαβή, ειδικά σχεδιασμένη για τη διοχέτευση θερμοπλαστικοποιημένης γουταπέρκας σε μορφή ράβδων (pellets).
2. Έλεγχος Θερμοκρασίας: Να διαθέτει ψηφιακό έλεγχο και επιλογή τουλάχιστον τεσσάρων (4) προεπιλεγμένων επιπέδων θερμοκρασίας (ενδεικτικά: 150°C, 180°C, 200°C, 230°C) για προσαρμογή σε διαφορετικούς τύπους υλικών.
3. Ταχύτητα Θέρμανσης: Σύστημα ταχείας προθέρμανσης, με χρόνο επίτευξης της επιλεγμένης θερμοκρασίας εργασίας έως 15 δευτερόλεπτα.
4. Σχεδιασμός & Εργονομία:
 - ο Ενσωματωμένη ψηφιακή οθόνη (OLED ή LED) για την άμεση προβολή της θερμοκρασίας, της κατάστασης της μπαταρίας και των σφαλμάτων.
 - ο Εργονομικός σχεδιασμός με σκανδάλη ή πλήκτρο ενεργοποίησης για ελεγχόμενη και ομαλή ροή του υλικού.
 - ο Δυνατότητα περιστροφής της βελόνας έγχυσης κατά 360° για εύκολη πρόσβαση σε όλα τα τεταρτημόρια της στοματικής κοιλότητας.
 - ο Χαμηλό βάρος χειρολαβής (έως 180g) για την αποφυγή κόπωσης του χρήστη.
5. Ασφάλεια: Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απενεργοποίησης (auto-shutoff) σε περίπτωση αδράνειας, καθώς και θερμομονωτικό προστατευτικό κάλυμμα (heat insulation hood) για την προστασία του ασθενούς.

B. ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΘΕΤΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΣΗΣ (DOWNPACK)

1. Λειτουργία: Ασύρματη χειρολαβή, ειδικά σχεδιασμένη για την κοπή και την κάθετη συμπίκνωση (downpack) των κώνων γουταπέρκας.
2. Έλεγχος Θερμοκρασίας: Να προσφέρει πολλαπλές επιλογές θερμοκρασίας εργασίας (ενδεικτικά από 150°C έως 300°C) με ψηφιακή ένδειξη.
3. Ταχύτητα Θέρμανσης: Εξαιρετικά ταχεία προθέρμανση, με χρόνο επίτευξης της μέγιστης θερμοκρασίας εντός 2-5 δευτερολέπτων.
4. Σχεδιασμός & Εργονομία:
 - ο Δακτύλιος ενεργοποίησης 360° ή εργονομικό πλήκτρο αφής, προσβάσιμο από οποιαδήποτε γωνία κρατήματος της χειρολαβής.
 - ο Ψηφιακή οθόνη για την ένδειξη θερμοκρασίας και στάθμης μπαταρίας.
 - ο Εύκολη, κουμπωτή σύνδεση/αλλαγή των ρύγχων (pluggers), χωρίς εργαλεία.

5. Ρύγχη Συμπύκνωσης (Pluggers): Να είναι επαναποστεριρώσιμα σε αυτόκαυστο κλίβανο και να διατίθενται σε διάφορα μεγέθη/κωνικότητες (π.χ. F, FM, M, ML) για πλήρη κάλυψη της ανατομίας των ριζικών σωλήνων.

Γ. ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ & ΜΠΑΤΑΡΙΑ

1. Τροφοδοσία: Λειτουργία με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες λιθίου (Li-ion) υψηλής χωρητικότητας.
2. Αυτονομία: Η μπαταρία να εξασφαλίζει επάρκεια λειτουργίας για τουλάχιστον 50 πλήρεις κύκλους έμφραξης με μία φόρτιση.
3. Βάση Φόρτισης: Επιτραπέζια βάση φόρτισης με δυνατότητα ταυτόχρονης ή μεμονωμένης υποδοχής των χειρολαβών, συμβατή με το εθνικό δίκτυο ηλεκτροδότησης (100V-240V, 50/60Hz).

Δ. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ & ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ (ΑΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑ)

Το σύστημα να παραδίδεται πλήρες και έτοιμο προς λειτουργία, περιλαμβάνοντας κατ' ελάχιστον:

- Μία (1) Χειρολαβή Backfill
- Μία (1) Χειρολαβή Downpack
- Βάση/Βάσεις φόρτισης με τα αντίστοιχα τροφοδοτικά
- Σετ βελονών έγχυσης (διαφόρων μεγεθών, π.χ. 23G, 25G) κατασκευασμένων από εύκαμπτο κράμα υψηλής καθαρότητας
- Σετ θερμικών ρύγχων συμπύκνωσης (διαφόρων κωνικοτήτων)
- Ειδικά εργαλεία καθαρισμού, κάμψης βελονών και προστατευτικά καλύμματα σιλικόνης
- Εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα

Ε. ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ (ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΕΓΓΥΗΣΗ)

1. Πιστοποίηση CE: Να φέρει σήμανση CE (Medical Device) σύμφωνα με την ισχύουσα Ευρωπαϊκή Νομοθεσία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR).
2. Εγγύηση: Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών για τις συσκευές (εξαιρουμένων των αναλωσίμων).
3. Service: Διασφάλιση παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) και διαθεσιμότητας ανταλλακτικών για τουλάχιστον επτά (7) έτη.

Δ. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ, ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ (ΑΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑ)

Το σύστημα να παραδίδεται πλήρες, έτοιμο προς λειτουργία και να συνοδεύεται, επί ποινή απόρριψης, από τα ακόλουθα αναλώσιμα υλικά:

1. Για τη συσκευή έγχυσης (Backfill):

- ο Τρία (3) σετ βελονών έγχυσης γουταπέρκας (κάθε σετ να περιλαμβάνει τουλάχιστον 3 τεμάχια, διαφόρων μεγεθών/διαμέτρων, π.χ. 23G και 25G), κατασκευασμένων από ασήμι υψηλής καθαρότητας ή αντίστοιχο εύκαμπτο κράμα.
 - ο Τρεις (3) συσκευασίες με ράβδους/σφαιρίδια (pellets) θερμοπλαστικής γουταπέρκας, συμβατά με τη συσκευή (κάθε συσκευασία να περιέχει τουλάχιστον 100 τεμάχια).
2. **Για τη συσκευή κάθετης συμπίκνωσης (Downpack):**
- ο Τρία (3) σετ θερμικών ρύγγων συμπίκνωσης (pluggers) διαφόρων μεγεθών και κωνικοτήτων (ενδεικτικά: F, FM, M, ML), κατασκευασμένων από υλικά υψηλής αντοχής, κατάλληλων για πολλαπλές αποστειρώσεις σε αυτόκαυστο κλίβανο.

ΣΤ. ΟΡΟΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

1. **Υποχρέωση Εκπαίδευσης:** Ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει, με δικά του έξοδα, πλήρη και εξειδικευμένη εκπαίδευση του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού στον χώρο εγκατάστασης των συσκευών.
2. **Περιεχόμενο Εκπαίδευσης:** Η εκπαίδευση θα καλύπτει κατ' ελάχιστον:
 - ο Την ασφαλή λειτουργία και τον χειρισμό των συσκευών (Downpack & Backfill).
 - ο Τις τεχνικές έμφραξης (κάθετη συμπίκνωση και έγχυση).
 - ο Τις διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης των επαναχρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων (ρύγγη, προστατευτικά).
 - ο Την αντιμετώπιση βασικών προβλημάτων λειτουργίας (troubleshooting).
3. **Χρονικός Προγραμματισμός:** Η εκπαίδευση θα πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την οριστική παραλαβή και εγκατάσταση του εξοπλισμού, σε χρόνο που θα συμφωνηθεί με τον Υπεύθυνο του Τμήματος. Αν κριθεί απαραίτητο λόγω βαρδιών του προσωπικού, η εκπαίδευση θα επαναληφθεί εντός του πρώτου μήνα.
4. **Πιστοποίηση:** Με την ολοκλήρωση της εκπαίδευσης, ο ανάδοχος υποχρεούται να χορηγήσει πλήρη οδηγό γρήγορης έναρξης (Quick Start Guide) σε ψηφιακή ή έντυπη μορφή στην ελληνική γλώσσα.