

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ

1. Η προσφερόμενη μονάδα να είναι πλήρης, καινούργια, σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής για Νοσοκομειακή χρήση, εύκολη στη χρήση, να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα που απαιτούνται για την ορθή λειτουργία της και να πληροί τις Ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας.
2. Να είναι κατάλληλη για χειρουργικές επεμβάσεις, ανοικτές και λαπαροσκοπικές.
3. Να διαθέτει κύκλωμα ασθενή μονωμένο από γείωση.
4. Να λειτουργεί με τάση 100- 240 VAC / 50-60 Hz.
5. Να διαθέτει δύο μονοπολικές εξόδους και μία διπολική.
6. Να διαθέτει ειδική προκαθορισμένη θέση αυτόματης λειτουργίας για την ευκολία του χρήστη χωρίς να απαιτεί χειροκίνητη ρύθμιση, προηγμένης δράσης τομής, η οποία να ελέγχει αυτόματα την ισχύ εξόδου της γεννήτριας έτσι ώστε να παρέχει στο χειρουργό συνέπεια στη δράση τομής. Στην θέση αυτή να μην απαιτείται από τον χειρουργό η επιλογή της ισχύος αλλά να ελέγχεται αυτόματα και να επιτυγχάνεται αποτέλεσμα όμοιο με αυτό χειρουργικού νυστεριού με ελάχιστη θερμική νέκρωση των ιστών και δημιουργία ουλής. Επίσης στην θέση αυτή να επιτυγχάνεται μείωση του χρόνου του χειρουργείου, να μειώνεται ή να εξαλείφεται η ανάγκη χρήσης κοινού νυστεριού αλλά και να προσφέρουν αποτέλεσμα επούλωσης αντίστοιχο με αυτό του νυστεριού και ο χειρουργός να έχει μεγαλύτερη ακρίβεια στην τομή απ' ότι με ένα νυστέρι χωρίς να χρειάζεται να ασκεί τάση στο δέρμα. (επί ποινή αποκλεισμού)
7. Να μπορεί στην θέση λειτουργίας προηγμένης δράσης τομής να συνδυάζεται με ηλεκτρόδια ειδικού τύπου με ειδική γεωμετρία που να επιτρέπουν την τομή δέρματος σαν χειρουργικό νυστέρι χωρίς να διαθέτουν την κόψη του και να διαθέτουν αντικολλητική επίστρωση. Τα ηλεκτρόδια αυτά να είναι κατάλληλα για τομή δέρματος, αιμόσταση και ανατομή μειώνοντας την ανάγκη νυστεριών και κοινών ηλεκτροδίων. (επί ποινή αποκλεισμού)
8. Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω χαρακτηριστικά ισχύος εξόδου (επί ποινή αποκλεισμού):

Θέση λειτουργίας		Ισχύς (Watt)	Ανοχή εξόδου (Ονομαστικό φορτίο)	Ονομαστικό φορτίο Ohm	Μέγιστη ηλεκτρική τάση ανοικτού κυκλώματος Vp-p	Συχνότητα λειτουργίας (Ονομαστικό φορτίο)	Συντελεστής κορυφής Ονομαστικός στο βαθμονομημένο φορτίο
Μονοποlar CUT (μονοπολική τομή)							
1	Λειτουργία αυτόματου ελέγχου τομής δράσης όμοιας με χειρουργικό νυστέρι	150	20%	200	1500	400kHz	1,4
2	Pure Cut (καθαρή	300	20%	300	3000	400kHz	1,4

	τομή)						
3	Blend (ανάμιξη)	200	20%	300	4000	400kHz	3,0
Monopolar COAG (μονοπολική πήξη)							
1	Spray (ψεκασμού)	120	20%	500	6000	2,5μs Pulse @ 22kHz	8,0
2	Standard (στάνταρ) και	120	20%	500	5000	2,5μs Pulse @ 32kHz	6,9
3	Coag with Cut (πήξη με τομή)	120	20%	500	5000	2,5μs Pulse @ 30kHz	7,1
Bipolar (διπολική)							
1	Standard/Micro (στάνταρ/μίκρο)	80	20%	100	360	400kHz	1,4
2	Macro (μάκρο)	80	20%	100	760	400kHz	1,4

9. Να δοθούν τα γραφήματα ισχύος.
10. Να διαθέτει ενδείξεις με κωδικούς σφαλμάτων στις οθόνες ενδείξεων.
11. Να διαθέτει οπτική ένδειξη που θα εμφανίζεται αυτόματα όταν χρησιμοποιείται ο διπολικός τρόπος λειτουργίας. (επί ποινή αποκλεισμού)
12. Να διαθέτει μόνιτορ παρακολούθησης της ποιότητας επαφής του ηλεκτροδίου επιστροφής του ασθενή, και σε περίπτωση ενεργοποίησης του συναγερμού κακής επαφής, να διακόπτει την λειτουργία της.
13. Να υπάρχει δυνατότητα αύξησης και μείωσης της έντασης ήχου των ενεργών σημάτων για CUT, COAG και BIPOLAR. Η ελάχιστη ένταση ήχου τους να είναι 40 dB σε απόσταση ενός μέτρου. Η ένταση ήχου του συναγερμού να είναι σταθερή ώστε να μην υπερβαίνει τα 65 dB σε απόσταση ενός μέτρου, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ANSI/AAMI HF-18.
14. Να διαθέτει μεγάλες ευανάγνωστες ενδείξεις και πλήκτρα αφής για όλες τις λειτουργίες της.
15. Να διαθέτει πλήκτρο ανάκλησης για την τελευταία ρύθμιση.
16. Να παρέχει δυνατότητα λειτουργίας μέσω χειροδιακόπτη καθώς και μονού αντiekρηκτικού, αδιάβροχου ποδοδιακόπτη για διπολική λειτουργία και διπλού αντiekρηκτικού, αδιάβροχου ποδοδιακόπτη για μονοπολική λειτουργία. Να δέχεται ταυτόχρονα δύο ποδοδιακόπτες για μονοπολική λειτουργία και έναν ποδοδιακόπτη για διπολική λειτουργία. Να συνοδεύεται από όλα τα εξαρτήματα για την πλήρη λειτουργία της καθώς και από έναν ποδοδιακόπτη για μονοπολική λειτουργία και έναν ποδοδιακόπτη για διπολική λειτουργία.
17. Να διαθέτει θύρα RS232 για επικοινωνία με ηλεκτρονικό υπολογιστή.
18. Με δυνατότητα σύνδεσης με στρώμα/ηλεκτρόδιο επιστροφής πολλαπλών χρήσεων, απεριόριστου αριθμού επεμβάσεων με χρόνο ζωής τουλάχιστον 2 χρόνια. Να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου για απόλυτη συμβατότητα. (επί ποινή αποκλεισμού)
19. Να δοθεί πλήρης κατάλογος με τιμές των ανταλλακτικών και αναλωσίμων εάν απαιτούνται. Ο κατάλογος θα περιέχει την περιγραφή του είδους, τον κωδικό του κατασκευαστή και την τιμή. Θα αναφέρεται υποχρεωτικά και ο αναμενόμενος χρόνος ζωής τους (ανάλογα με το

χρόνο χρήσης, τον αριθμό των πράξεων ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο αυτό μπορεί να προσδιοριστεί και το ορίζει ο κατασκευαστής). Επίσης θα αναφερθούν και οι εγγυήσεις που δίνονται για τα είδη αυτά.

20. Να προσφέρεται με εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών και κατά την εγγύηση να παρέχεται δωρεάν υποστήριξη βλαβών και προβλεπόμενης συντήρησης, συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Να εξασφαλίζεται η ύπαρξη ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη. Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής.
21. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, για την συντήρηση των μηχανημάτων και υποχρεούται να αναλάβει την πλήρη εκπαίδευση των χρηστών και τεχνικών για τη σωστή λειτουργία του μηχανήματος.
22. Να συνοδεύεται από εγχειρίδια χρήσης στα ελληνικά και τεχνικά εγχειρίδια (service manual).
23. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να διαθέτει CE mark σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ε.Ε. με πιστοποίηση από τον κατασκευαστικό οίκο ή νόμιμα ακριβές αντίγραφο επικυρωμένο (να κατατεθεί το CE mark καθώς και το Declaration of Conformity του προσφερόμενου μοντέλου). Να πληροί τα πρότυπα IEC 60601-2-2, IEC 60601-1, UL 60601-1 1st Ed., ANSI/AAMI HF-18.
24. Ο κατασκευαστικός οίκος και ο προμηθευτής να διαθέτουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας με πιστοποίηση κατά ISO, για τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την τεχνική υποστήριξη (να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO 9001, 13485) και η προμηθεύτρια εταιρεία, να πληροί την Υ.Α ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ/1384/04. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά.
25. Προϋπόθεση αξιολόγησης των προσφορών, αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια, όχι μονολεκτικά, και με τη σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στη σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

ΓΙΑ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ
Β' ΟΡΟΦΟΥ

Η Π.ΒΙ.Τ

Ο Δ.Τ.Υ

Μ. ΚΟΥΡΕΛΗ

Β. ΤΣΟΥΛΚΑΣ