

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΠΟΛΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟΥ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ

1. Η προσφερόμενη διαθερμία να είναι κατάλληλη για όλες τις επεμβάσεις της γενικής χειρουργικής, γυναικολογίας (όπως διατραχηλικήσεκτομής υπό φυσιολογικό ορό - TCRis), ουρολογίας (όπως διουρηθρικήσπροστατεκτομής υπό φυσιολογικό ορό - TURis), κτλ.
2. Να είναι κατάλληλη για :
 - μονοπολική χρήση
 - διπολική χρήση
 - εξάχνωση ιστού με χρήση φυσιολογικού ορού. Να διαθέτει δυνατότητα συνεχούς ενεργοποίησης.
 - εκτομή του προστάτη με χρήση φυσιολογικού ορού.
 - εκπυρήνιση του προστάτη με χρήση φυσιολογικού ορού.
 - ομαλή τομή σε μεταβλητούς ιστούς (π.χ. μύες και λίπος) με χρήση προηγμένης διπολικής τεχνολογίας
3. Να διαθέτειτουλάχιστον:
 - μια (1) υποδοχή για διπολική χρήση
 - δυο (2) υποδοχές για μονοπολική χρήση
 - δύο (2) υποδοχές για ουρολογικές διουρηθρικέςεπεμβάσεις με χρήση φυσιολογικού ορού (saline). Η συγκεκριμένη έξοδος να έχει δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης των συνδεδεμένων εργαλείων και αυτόματη ρύθμιση των κατάλληλων ρυθμίσεων εξόδου.
 - μια (1) υποδοχή πλάκα γείωσης ασθενή.
4. Να διαθέτει πίνακα ελέγχου για ρύθμιση των διαφόρων παραμέτρων και ισχύος ανάλογα με το είδος της επέμβασης. Επιπλέον να εμφανίζονται ενδείξεις της ισχύος λειτουργίας καθώς και ενδείξεις σε περίπτωση βλάβης ή λάθους κατά την διάρκεια της λειτουργίας.
5. Η μέγιστη ισχύς:
 - μονοπολικής καθαρή τομή να είναι τουλάχιστον 300W
 - μονοπολικής αιμόστασης να είναι τουλάχιστον 120W
 - διπολικήςσκοπής να είναι τουλάχιστον 100W
 - διπολικής αιμόστασης να είναι τουλάχιστον 120W
 - κοπής υπό φυσιολογικό ορό να είναι τουλάχιστον 320W
 - εξάχνωσης υπό φυσιολογικό ορό να είναι τουλάχιστον 320W
 - αιμόσταση υπό φυσιολογικό ορό να είναι τουλάχιστον 200W
6. Να διαθέτει λειτουργία/τεχνολογία με την οποία να ελαττώνεται ο κίνδυνος μηχανικής τομής ακόμα και κατά την χρήση μεγάλης αγκύλης μονού σύρματος (πάχους το μέγιστο 0,2mm και διαστάσεων τουλάχιστον 5,3mm πλάτους και ύψους 4,3mm) για διουρηθρικές επεμβάσεις υπό φυσιολογικό ορό με το υπάρχον ρεζεκτοσκόπιο.
7. Η πυράκτωση (ανάφλεξη) της αγκύλης/ηλεκτροδίου να επιτυγχάνεται ακόμα και όταν δεν ακουμπάει σε ιστό, όταν χρησιμοποιείται το υπάρχον

- ρεζεκτοσκόπιο του χειρουργείου σε διουρηθρικές επεμβάσεις υπό φυσιολογικό ορό.
8. Η πραγματική εφαρμοζόμενη ισχύς να εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά του ιστού (π.χ. την αντίσταση).
 9. Να διαθέτει σύστημα εύκολης αποθήκευσης, επανεγγραφής, διαγραφής ρυθμίσεων ισχύος.
 10. Όταν πραγματοποιούνται επεμβάσεις ρεζεκτοσκόπησης υπό φυσιολογικό ορό να πραγματοποιείται αυτόματος έλεγχος για την ύπαρξη του σωστού διατακτικού μέσου.
 11. Όταν χρησιμοποιούνται ουδέτερα ηλεκτρόδια διαιρούμενου τύπου για μονοπολική ηλεκτροχειρουργική, να μπορούν να ανιχνευθούν τουλάχιστον οι παρακάτω τύποι ανεπαρκειών σχετικά με το ουδέτερο ηλεκτρόδιο: ακούσια απόσπαση του ουδέτερου ηλεκτροδίου από τον ασθενή, αποσύνδεση ουδέτερου ηλεκτροδίου (π.χ. το βύσμα έχει αποσυνδεθεί ή το καλώδιο έχει αποσχιστεί από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο), βραχυκύκλωμα του ουδέτερου ηλεκτροδίου (π.χ. λόγω εφίδρωσης κάτω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο). Αν προκύψει μια από αυτές τις περιστάσεις, τότε η ενεργοποίηση της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας να διακόπτεται και να αποτρέπεται, να εμφανίζεται ένα αντίστοιχο μήνυμα σφάλματος και να ηχεί ένας τόνος συναγερμού.
 12. Να διαθέτει κυκλώματα προστασίας και ελέγχου που εξασφαλίζουν την ασφαλή λειτουργία της γεννήτριας, τα οποία σε περίπτωση προβλήματος, να δίνουν οπτικοακουστικό σήμα και να απομονώνουν την έξοδο.
 13. Να συνοδεύεται από αδιάβροχο ποδοδιακόπτη με καλώδιο, ο οποίος να διαθέτει:
 - Πλήκτρο (κομβίο) εναλλαγής για την αλλαγή της αντιστοίχισης του ποδοδιακόπτη εξ αποστάσεως
 - Πεντάλ για την λειτουργία αιμόστασης
 - Πεντάλ για την λειτουργία κοπής (τομής).
 14. Σε περίπτωση συνεργασίας/σύνδεσης της διαθερμίας με συμβατή συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, όταν ενεργοποιηθεί η παροχή ισχύος της διαθερμίας να επιτυγχάνεται από την συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου αυτόματη αναρρόφηση καπνού και συμπλήρωση με αέριο CO₂ και συνεπώς να παρέχεται η καθαρότερη δυνατή εικόνα απαλλαγμένη από καπνό.
 15. Να συνοδεύεται από τροχήλατο μεταφοράς αναγκαίο για την ασφαλή λειτουργία του, με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
 - Αμαξίδιο παροχής ενέργειας με καλώδιο ισχύος κεντρικού δικτύου τουλάχιστον 5 m τοποθετημένο
 - Μία πλατφόρμα
 - Μονάδα συρταριού με πίσω άνοιγμα
 - Άγκιστρο καλωδίων
 - Κιτ τοποθέτησης αμαξιδίου
 - Τουλάχιστον 2 x καλώδιο ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού γενικής χρήσης IEC 320 τουλάχιστον 1,5 m
 - Κατανομή ισχύος για τουλάχιστον δύο μονάδες συμβατού ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού

- Αποθήκευση ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων ποδοδιακοπών
16. Να χορηγείται εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) ετών, αρχόμενη από την τοποθέτηση και έλεγχο καλής λειτουργίας.
 17. Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδευτούν ιατροί και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.
 18. Κατά την εκπαίδευση θα παραδοθούν τα πάσης φύσεως εγχειρίδια χρήσης, λειτουργίας και τεχνικής φροντίδας.
 19. Η κάλυψη της συσκευής σε εξαρτήματα ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον οκταετής.
 20. Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Επιπλέον, η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια, τεχνικά εγχειρίδια, δηλώσεις του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων θα γίνεται με σαφή αναφορά στην παράγραφο του εγγράφου όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.
 21. Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να φέρουν το CE Mark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα και να είναι ειδικά για την χρήση τους στην ιατρική. (Πιστοποιημένα medicalgrade συσκευές).