

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΜΙΑΣ **ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ**

(Προϋπολογισμός προμήθειας:35.000,00€συμπ/νου Φ.Π.Α., τεμάχιο:1)

(CPV: 33162100-4) (χειρουργική διαθερμία)

A) ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΙΔΟΥΣ

1.Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, άριστης ποιότητας κατασκευής, κατάλληλη για όλες τις γνωστές μεθόδους χειρουργικών επεμβάσεων με διαθερμία όπως για επεμβάσεις γενικής χειρ., θώρακος, κοιλίας, παιδιατρικές, γυναικολογικές, καρδιολογικές, ενδοσκοπικές, λαπαροσκοπικές, γαστρεντερολογικές, ορθοπεδικές, ουρολογικές.

2.Να είναι κατάλληλη για όλες τις χειρουργικές τεχνικές συμπεριλαμβανομένων και τομών στο νερό. Να διαθέτει μονοπολικές και διπολικές εξόδους με δύο και τρεις εξόδους αντίστοιχα, με δυνατότητα σύνδεσης μεγάλης γκάμας ηλεκτροδίων και διπολικών λαβίδων.

3.Να διαθέτει ειδική λειτουργία Bipolar Resection για επεμβάσεις ουρολογίας (TURP, TURB, TUR-VAP).

4.Να διαθέτει προς επιλογή λειτουργία Ligation για μόνιμη και ασφαλή αιμόσταση αγγείων και ιστών διαμέτρου έως 7 mm με συμπίεση που να φτάνει έως 700mmHg. Να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης του προγράμματος αυτού με εργαλεία πολλαπλών χρήσεων για τη μέγιστη εξοικονόμηση χρημάτων σε σχέση με τα μιας χρήσεως. Να παρέχει οπτικοακουστικό σήμα στην οθόνη α) όταν η διαδικασία συγκόλλησής έχει επιτευχθεί β) ενδείξεις – οδηγίες δυσλειτουργίας ή αστοχίας χρήσης κατά την διαδικασία συγκόλλησης αγγείων

5.Να διαθέτει προς επιλογή ειδικές εφαρμογές για εξειδικευμένες επεμβάσεις όπως: τετραπλή λειτουργία για καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις (πχ SimCoag, cardiac mammary/thorax, dry cutting), ειδική λειτουργία για ασφαλή και γρήγορη λαπαροσκοπική αφαίρεση μήτρας, πρόγραμμα GastroCut για γαστρεντερολογικές επεμβάσεις.

6.Να έχει δυνατότητα λειτουργίας με συσκευή Argon. Να επικοινωνεί μέσω οπτικών ινών με την μονάδα argon και να μπορεί να την ρυθμίσει μέσω του μενού της.

7.Να έχει εύκολη και ασφαλή χρήση μέσω έγχρωμης αδιάβροχης ανθεκτικής οθόνης αφής 9 ιντσών (touch screen). Η οθόνη να χωρίζεται σε τέσσερις περιοχές που να αντιστοιχούν σε τέσσερις πλαϊνές υποδοχές με 2 μονοπολικές υποδοχές στην αριστερή πλευρά της οθόνης και 2 διπολικές με την δυνατότητα να λειτουργήσουν ως 3 στην δεξιά πλευρά, να ενεργοποιούνται με την εισαγωγή εργαλείου/καλωδίου και να επιτρέπουν πλήρη έλεγχο των ρυθμίσεων. Όταν ρυθμίζεται η μία παράμετρος, να ενεργοποιείται η αντίστοιχη έξοδος, για μεγαλύτερη ευχέρεια στο χρήση και αποφυγή λάθους.

8. Να διαθέτει μέγιστη μονοπολική ισχύ 400 W (στα 200 Ω) και κατά την διπολική 400 W (στα 75 Ω), μέγιστη ισχύ κατά την κοπή 400 W και κατά την αιμόσταση 350 W, να έχει συχνότητα εξόδου 350 KHz /1 MHz.

9. Να διαθέτει διαφορετικής συχνότητας ηχητικούς τόνους κατά την ενεργοποίηση των εξόδων ανάλογα με την λειτουργία που επιλέγεται από τον χρήστη (monopolar cut, monopolar coag, bipolar cut, bipolar coag, ligation κτλ) για την αποφυγή λάθους επιλογής ενέργειας.

10. Η διαθερμία να αναγνωρίζει αυτόματα τον τύπο και το serial number του συνδεδεμένου εργαλείου, πόσες φορές έχει χρησιμοποιηθεί με αυτόματη επιλογή των αντίστοιχων παραμέτρων αποκλείοντας έτσι επικίνδυνες και αντιφατικές ρυθμίσεις και να διαθέτει σύστημα κλειδώματος της οθόνης αφής μετά από συγκεκριμένο χρόνο απουσίας δραστηριότητας για την αποφυγή αλλαγής των ρυθμίσεων λόγω λάθους κατά την διάρκεια του χειρουργείου

11. Να διαθέτει αυτόματη ρύθμιση της ισχύος ανάλογα με την ωμική αντίσταση του ιστού. Η ισχύς εξόδου στον ιστό να ρυθμίζεται ώστε να επιτυγχάνονται βέλτιστη κατανομή ισχύος στους ιστούς, αποκλείοντας έτσι την απανθράκωση τους.

12. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης και αποθήκευσης (300) περίπου προσωπικών προγραμμάτων για όλες τις επεμβάσεις, στα οποία να είναι ενσωματωμένα τα κυριότερα με την πλήρη έκδοση της διαθερμίας Argon Flexible, Argon, Cardiac, GastroCut, Laparoscopy, Macro, Micro, Open Surgery, Resection bipolar, Resection monopolar, Standard, Open surgery ZAP Mode. Να υπάρχει η δυνατότητα να διαθέτει και πρόγραμμα Bipolar Simcoag προαιρετικά. Να έχει μενού αποθήκευσης αγαπημένων (favorites) προγραμμάτων με αυτόματη απομνημόνευση σε όλες τις εξόδους.

13. Να διαθέτει ειδικό αποθηκευτικό μέσο (memory stick) στο οποίο να αποθηκεύονται και να μεταφέρονται προ-ρυθμισμένες επιλογές επεμβάσεων σε άλλες αντίστοιχες διαθερμίες και δυνατότητα μέσω USB αναβάθμισης λογισμικού, αντιγράφων ασφαλείας, αποθήκευσης και μεταφοράς όλων των προγραμμάτων και ρυθμίσεων ως back up με εύκολο τρόπο επανεγκατάστασής τους σε περίπτωση ανάγκης.

14. Να διαθέτει κύκλωμα προστασίας ασθενή και ελέγχου του ουδέτερου ηλεκτροδίου με ηχο-φωτεινές έγχρωμες ενδείξεις, αυτόματη μείωση ισχύος σε νεογνά-βρέφη, καθώς και δυνατότητα αναγνώρισης της σύνδεσης της πλάκας γείωσης και δυνατότητα επιλογής του τύπου της με αντίστοιχη ένδειξη. Να διαθέτει πρόγραμμα αυτοδιάγνωσης της λειτουργίας και καλής απόδοσης των κυκλωμάτων, καθώς και οπτικοακουστικό συναγερμό βλαβών, έλεγχο διαρροών, βραχυκυκλώματος, όλες οι βλάβες να αποθηκεύονται στη μνήμη.

15. Όταν επιλέγεται ουδέτερο ηλεκτρόδιο για παιδιά ή βρέφη η μέγιστη ισχύς εξόδου να περιορίζεται αυτόματα στα 50 Watt. Στην περίπτωση αυτή να απενεργοποιούνται αυτόματα προγράμματα υψηλής ισχύος όπως Monopolar Resection, Metraloop.

16. Να διαθέτει τη δυνατότητα για μικρορύθμιση της ισχύος εξόδου σε βήματα των 0,1 Watt όταν λειτουργεί σε προγράμματα κατάλληλα για παιδοχειρουργική, νευροχειρουργική ή πλαστική χειρουργική.

17. Να διαθέτει περιοχή πληροφοριών για μηνύματα της συσκευής, καθώς και οδηγίες χρήσης για την συσκευή απευθείας από το μηχάνημα, να υπάρχει ακόμα και η δυνατότητα εκπαίδευσης προσωπικού μέσω βίντεο παρουσίασης στην οθόνη της συσκευής. Να έχει δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης

18. Να διαθέτει ειδική λειτουργία Zap mode με την οποία μπορεί ο χειριστής μπορεί να χρησιμοποιήσει εναλλάξ δύο διαφορετικά προκαθορισμένα προφίλ ρυθμίσεων για το ίδιο εργαλείο χωρίς να είναι αναγκαίο να αγγίζει την οθόνη αφής. Να διαθέτει πρόγραμμα αυτόματης λειτουργίας AUTOSTART στις δύο εξόδους διπολικής χρήσης.

19. Να διαθέτει τη δυνατότητα σύνδεσης και πλήρους ελέγχου από ολοκληρωμένα συστήματα (δίκτυα) κεντρικής διαχείρισης χειρουργικών αιθουσών. Να φέρει θύρα δικτύου Ethernet και θύρα επικοινωνίας με υπολογιστή RS-232.

20. Να δύναται να συνοδεύεται από συσκευή απαγωγής καπνού του ίδιου οίκου κατασκευής τεσσάρων επιπέδων φιλτραρίσματος και να την ενεργοποιεί αυτόματα όταν λειτουργεί.

21. Να διατηρεί τις τρέχουσες ρυθμίσεις ακόμη και μετά από παροδική διακοπή της ηλεκτρικής ισχύος τροφοδοσίας.

22. Να διαθέτει την δυνατότητα να δημιουργεί ο χρήστης την προσωπική του αρχική οθόνη η οποία θα εμφανίζεται σε κάθε άνοιγμα της συσκευής.

23. Να συνοδεύεται από διπλής λειτουργίας, αντiekρηκτικό ποδοδιακόπτη για τομή και αιμόσταση με καλώδιο μήκους 4 μέτρων. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με δύο ποδοδιακόπτες ταυτόχρονα. Για όλες τις λειτουργίες να υπάρχει δυνατότητα ακριβών ρυθμίσεων μέσω της οθόνης αφής σε όλη την κλίμακα της ισχύος με ανάλογη ψηφιακή ένδειξη, να διαθέτει μέχρι 9 effects ανά λειτουργία.

24. Να συνοδεύεται από τροχήλατο τραπεζίδιο με συρτάρι ή καλάθι, τοποθέτησης της διαθερμίας, των καλωδίων και των εξαρτημάτων της για την εύκολη μεταφορά τους, του ίδιου οίκου κατασκευής.

25. Να συνοδεύεται από καλώδιο πολλαπλών χρήσεων συνολικού μήκους 4,5m για σύνδεση πλακών γείωσης μιας χρήσης. Να αποστειρώνεται στους 134°C για τουλάχιστον 200 κύκλους.

26. Να συνοδεύεται από καλώδιο διπολικό πολλαπλών χρήσεων συνολικού μήκους 4,5m, για σύνδεση με διπολικές λαβίδες. Να αποστειρώνεται στους 134°C για τουλάχιστον 300 κλιβανισμούς.

27. Να συνοδεύεται από Καλώδιο διαθερμίας μονοπολικό πολλαπλών χρήσεων συνολικού μήκους 4,5m για σύνδεση λαπαροσκοπικών εργαλείων με άκρο 4mm . Να αποστειρώνεται στους 134°C για τουλάχιστον 300 κλιβανισμούς.

28. Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών, να διαθέτει ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα (10) έτη, να φέρει όλες τις απαραίτητες πιστοποιήσεις σύμφωνα με τους κανόνες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την Ελληνική Νομοθεσία, καθώς και επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

29. Να φέρει σήμανση CE mark , να είναι κλάσης CF και η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτει ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001.

B) ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης επί ποινή απόρριψης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση με τις ανωτέρω ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές σε όλα τα σημεία ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με σχετικές παραπομπές σε επίσημα συνοδευτικά φυλλάδια ή /και οδηγίες, μελέτες, πιστοποιητικά του Οίκου κτλ.

2. Ο προμηθευτής να διαθέτει CE mark και πιστοποιητικό συμμόρφωσης με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού και EN ISO 13845 με πεδία πιστοποίησης την διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η προσφορά να συνοδεύεται από τις επίσημες οδηγίες χρήσης του οίκου κατασκευής και στα ελληνικά.

3. Η διαθερμία να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών.

4. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού.

5. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από τον μητρικό οίκο προσωπικό για τη συντήρηση, επισκευή και γενικά την εύρυθμη λειτουργία του εξοπλισμού και να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης. Να προσκομιστεί εγγράφως από τον ανάδοχο η βεβαίωση-εγγύηση ότι θα «υπάρχει on-site ανταπόκριση το πολύ σε 24ώρες από την τηλεφωνική ή γραπτή αναγγελία της βλάβης».

6. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη πλήρη συντήρηση του μηχανήματος, με ανταλλακτικά, μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών

τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτού, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ' ακριβώς οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά. Τα ανταλλακτικά, περιλαμβάνονται οπωσδήποτε, με ποινή αποκλεισμού, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη τιμή συντήρησης. (εξαιρούνται ανταλλακτικά όπως π.χ. καλώδια, τα οποία όμως να αναφέρονται ως εξαιρέσεις).

7. Επίσης ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει εκπαίδευση στο παραϊατρικό – χειριστές και Τεχνικό προσωπικό, εφόσον αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο, χωρίς καμία επιβάρυνση για τον φορέα και για όσο χρονικό διάστημα χρειαστεί.

8. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης του μηχανήματος στο χώρο λειτουργίας του, να μην ξεπερνά το όριο των 90 ημερών.

(Προϋπολογισμός προμήθειας:35.000,00€συμπ/νου Φ.Π.Α., τεμάχιο:1)

(CPV: 33162100-4) (χειρουργική διαθερμία)