ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές, που θα πρέπει να αποδεικνύονται στην **Τεχνική Περιγραφή** και σε **Φύλο Συμμόρφωσης** και να τεκμηριώνονται με αντίστοιχες παραπομπές σε πρωτότυπα prospectus, ή άλλα επίσημα έγγραφα.

1.1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίο μοντέλο, αναγνωρισμένου οίκου, με πιστοποίηση κατά ISO, να φέρει τη σήμανση CE και να λειτουργεί με 220 V/50 Hz.

1.2. 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.

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

1.4. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας **Ligation** για μόνιμη και ασφαλή αιμόσταση αγγείων και ιστών διαμέτρου έως 7 mm. Να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης του προγράμματος αυτού με

εργαλεία πολλαπλών χρήσεων για τη μέγιστη εξοικονόμηση χρημάτων σε σχέση με τα μιας χρήσεως.

1.5. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας με συσκευή **Argon** με επιλογή μέχρι και 2 φιάλες αερίου argon. Να διαθέτει εξωτερικό interface επικοινωνίας οπτικών ινών μεταξύ διαθερμίας και μονάδος argon.

1.6. Να διαθέτει ειδικές εφαρμογές για εξειδικευμένες επεμβάσεις όπως: Bipolar Resection για ουρολογία, 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.

1.7. Να έχει εύκολη και ασφαλή χρήση μέσω έγχρωμης αδιάβροχης ανθεκτικής οθόνης αφής (touch screen). Η οθόνη να χωρίζεται σε τέσσερεις περιοχές που να ανταποκρίνονται σε τέσσερεις πλαϊνές υποδοχές με 2 μονοπολικές υποδοχές στην αριστερή πλευρά της οθόνης και 2 διπολικές στην δεξιά πλευρά για να μην μπερδεύονται τα καλώδια, 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.

1.8. Επίσης να διαθέτει αυτόματο κλείδωμα της οθόνης αφής για ασφάλεια.

1.9. Η διαθερμία να αναγνωρίζει αυτόματα για κάθε συνδεόμενο εργαλείο πόσες φορές έχει χρησιμοποιηθεί με αυτόματη επιλογή των αντίστοιχων παραμέτρων αποκλείοντας έτσι επικίνδυνες και αντιφατικές ρυθμίσεις.

1.10. Να διαθέτει αυτόματη ρύθμιση της ισχύος ανάλογα με την ωμική αντίσταση του ιστού. Η ισχύς εξόδου στον ιστό να ρυθμίζεται από μικροεπεξεργαστές και λογισμικό για να επιτυγχάνει επαναλαμβανόμενα αποτελέσματα στους ιστούς.

1.11. 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 3 Bipolar, Argon Flexible, Argon, Cardiac, GastroCut, Laparoscopy, Ligation, Macro, Micro, Open Surgery, Resection bipolar, Resection monopolar, SimCoag, SimCoag bipolar, Standard, Open surgery ZAP Mode. Να έχει μενού αποθήκευσης αγαπημένων (favorites) προγραμμάτων με αυτόματη απομνημόνευση σε όλες τις εξόδους.

1.12. Να διαθέτει ειδικό αποθηκευτικό μέσο στο οποίο μπορούμε να αποθηκεύσουμε και να μεταφέρουμε μέχρι 6 προ-ρυθμισμένες επεμβάσεις και δυνατότητα μέσω USB αποθήκευσης και μεταφοράς όλων των προγραμμάτων και ρυθμίσεων.

1.13. Να διαθέτει κύκλωμα προστασίας ασθενή και ελέγχου του ουδέτερου ηλεκτρόδιου με ηχό-φωτεινές έγχρωμες ενδείξεις, αυτόματη μείωση ισχύος σε νεογνά-βρέφη, καθώς και δυνατότητα αναγνώρισης της πλάκας γείωσης 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.

1.14. 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.

1.15. Να διαθέτει ειδική λειτουργία **Zap mode** με την οποία μπορεί ο χειριστής μπορεί να χρησιμοποιήσει εναλλάξ δύο διαφορετικά προκαθορισμένα προγράμματα για το ίδιο εργαλείο χωρίς να είναι αναγκαίο να αγγίζει την οθόνη αφής. Να διαθέτει πρόγραμμα αυτόματης διπολικής λειτουργίας **AUTOSTART** .

1.16. Να συνοδεύεται από αντιεκρηκτικό ποδοδιακόπτη για τομή και αιμόσταση και τροχήλατη βάση εργοστασιακής κατασκευής . Να έχει δυνατότητα σύνδεσης μέχρι δύο ποδοδιακόπτες.

1.17. Η διαθερμία να εκτελεί τις παρακάτω λειτουργίες (σε πλήρη έκδοση) με τις αντίστοιχες τιμές ισχύος εξόδου, στα αντίστοιχα χαρακτηριστικά

Λειτουργίες		**Μέγιστη Ισχύ (Watt)**	**Μέγιστη Τάση Vp(Volt)**	**φορτίο (Ohm)**
Μονοπολική τομή				
Standard		400	750	200
Micro		50	450	500
Dry		200	1600	500
Argon		300	750	500
Resection		250	750	500
MetraLOOP		400	650	100
Laparoscopy		200	750	500
GastroLOOP 1, 2, 3		400	750	500
GastroKNIFE 1, 2, 3		300	750	500
Μονοπολική αιμόσταση				
Moderate		120	250	75
Forced non cutting		80	3500	1000
Forced Mixed		120	2800	500
Forced cutting		250	1300	500
Spray		120	5000	500

Argon		120	4600	500
Argon Flexible		120	4400	500
Argon Flex. Pulse		80	4400	500
Resection		120	2200	500
Cardiac Mammary		60	2300	500
Cardiac Thorax		100	2300	500
Sim Coag		120	4600	500
Gastro Coag		50	2800	500
Laparoscopy		120	1800	500
Διπολική τομή				
Standard		200	400	75
Bipolar Resection		860/250	500	75
Bipolar Scissors		120	200	75
Vaporisation		400	450	75
Διπολική αιμόσταση				
Standard Forceps		120	150	50
Standard Forceps AUTO		120	150	50
Micro forcepts		40	90	50
Forceps forced		100	550	50
LIGATION		200	190	25
TissueSeal PLUS		200	190	25
Bipolar Scissors		120	200	75
Laparoscopy		120	150	50
Laparoscopy Micro		100	110	25
Bipolar resection		350	190	25
SimCoag		60	550	50
Vaporisation		250	500	25

Για όλες τις παραπάνω 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.

1.18. Να έχει δυνατότητα ροής του αερίου argon 0.1L/min έως 10L/min, με ελάχιστη καθαρότητα αερίου 4.8 (9 9,998%) .

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

1.20. Να έχει απομόνωση RF σε μέγιστη διαρροή RF <150mA.

1.21. Να έχει δυνατότητα ψύξης με ανεμιστήρα που να ελέγχεται ανάλογα με την θερμοκρασία.

1.22. Να προσφερθεί πλήρης με όλα τα αναγκαία εξαρτήματα για άμεση λειτουργία (να αναφερθούν αναλυτικά) .

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.

2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας δυο (2) χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.

2.3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει επιτόπου, εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.

2.4. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους. Θα αξιολογηθεί θετικά η ύπαρξη τοπικού service.

2.5. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.

2.6. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO 13485 του οίκου καθώς και Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικό προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348,ΦΕΚ 32Α/16-01-04).

2.7. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.8. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη

λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.9. Να παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα, τις οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών.

2.10. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.

2.11. Να δοθούν οικονομικές προσφορές, ως εκατοστιαίο ποσοστό της συνολικής αξίας αγοράς, για πλήρη τεχνική υποστήριξη, με ετήσια Σύμβαση Συντήρησης και επισκευής, με ανταλλακτικά και χωρίς ανταλλακτικά, που θα ισχύσει μετά τη λήξη της εγγύησης και για 10 συνολικά χρόνια. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από τη Σύμβαση Συντήρησης (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Η Σύμβαση θα υλοποιηθεί εφόσον κριθεί συμφέρουσα.

2.12. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ **Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές.** **Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση.** **Λειτουργικά χαρακτηριστικά.**	**Συντελεστής βαρύτητας 70%**
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ **Τεχνική Υποστήριξη, service, πελατολόγιο.** **Εγγύηση καλής λειτουργίας.**	**Συντελεστής βαρύτητας 30%**