

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΓΙΑ ΓΕΝΙΚΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ

1. 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.
- 1.2. Να είναι κατάλληλη για όλων των ειδών των επεμβάσεων συμπεριλαμβανομένων των ουρολογικών επεμβάσεων υπό το ύδωρ.
- 1.3. Να διαθέτει ειδική λειτουργία για απολίνωση αγγείων και σε ανοικτή χειρουργική αλλά ενδοσκοπικά. Κατά την λειτουργία αυτή θα πρέπει απαραίτητως να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης των συνδεόμενων εργαλείων καθώς και δυνατότητα αυτόματης επιλογής του κατάλληλου τύπου ρεύματος και της ισχύος. Επίσης στην περίπτωση που το συνδεόμενο εργαλείο ενεργοποιείται μέσω ποδοδιακόπτη θα πρέπει αυτόματα να επιλέγεται αυτός χωρίς να απαιτούνται πρόσθετες ενέργειες.
- 1.4. Να δύναται να αναβαθμιστεί με λειτουργία διπολικής τομής και αιμόστασης υπό φυσιολογικό ορό και να είναι συμβατή με διπολικά ρεζεκτοσκόπια διάφορων οίκων κατασκευής και τουλάχιστον με Storz, Wolf και Olympus.
- 1.5. Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις υποδοχές εξόδους για μονοπολική και διπολική λειτουργία. Να υπάρχει η δυνατότητα ταυτόχρονης σύνδεσης διπολικών εξαρτημάτων μέσω ειδικών προσαρμογών ο οποίοι να περιλαμβάνονται στην βασική σύνθεση, ώστε να απαιτείται η αλλαγή αυτών κατά την διάρκεια της επέμβασης.
- 1.6. Να διαθέτει διάφορους τύπους ρευμάτων για διάφορες εφαρμογές.
 - Μονοπολική τομή
 - Μονοπολική τομή με αιμόσταση

- Μονοπολική λειτουργία εναλλασσόμενης τομής – αιμόστασης για πολυτεκτομές
 - Μονοπολική λειτουργία εναλλασσόμενης τομής – αιμόστασης για παπιλοτομές
 - Μονοπολική αιμόσταση εξ επαφής
 - Μονοπολική αιμόσταση εξ αποστάσεως (spray)
 - Μονοπολική αιμόσταση με δυνατότητα ταυτόχρονης χρήσης από δύο χρήστες
 - Μονοπολική ενδο-λειτουργία για τομή και αιμόσταση
 - Μονοπολική τομή και αιμόσταση υπό το ύδωρ για ουρολογικές επεμβάσεις (TUR)
 - Διπολική τομή
 - Διπολική τομή με αιμόσταση
 - Διπολική αιμόσταση Micro και Macro (Να υπάρχει η δυνατότητα auto start και auto stop)
 - Διπολική αιμόσταση για απολίνωση αγγείων
 - Διπολική αιμόσταση για απολίνωση αγγείων ενδοσκοπικά
 - Μονοπολική τομή με ARGON
 - Μονοπολική αιμόσταση με ARGON
 - Μονοπολική αιμόσταση με ARGON για ενδοσκοπική χρήση
 - Παλμική μονοπολική αιμόσταση με ARGON
- 1.7. Η μέγιστη ισχύς της μονοπολικής τομής να είναι τουλάχιστον 300W, της μονοπολικής αιμόστασης εξ επαφής 200W και της μονοπολικής αιμόστασης εξ αποστάσεως 120W. Η μέγιστη ισχύς της διπολικής τομής να είναι 120W, της διπολικής αιμόστασης 120W
 - 1.8. Να διαθέτει ρύθμιση της ισχύος ανάλογα με την ωμική αντίσταση του ιστού.
 - 1.9. Να διαθέτει χειριστήρια εργονομικής σχεδίασης που να παρέχουν μεγάλη ευκολία ρυθμίσεων.
 - 1.10. Να διαθέτει μεγάλη έγχρωμη οθόνη με ψηφιακές ενδείξεις όπου εκτός της ισχύος να απεικονίζονται το είδος της λειτουργίας, τυχόν προγράμματα που χρησιμοποιούνται, ένδειξη καλής επαφής του ουδέτερου ηλεκτροδίου καθώς και ένδειξη επιλογής μονού ή διπλού ποδοδιακόπτη ή χειροδιακόπτη.
 - 1.11. Να δύναται να συνεργαστεί με συσκευή ARGON χωρίς να απαιτείται αναβάθμιση.
 - 1.12. Να διαθέτει πλήθος μνημών για εισαγωγή συγκεκριμένων πρωτοκόλλων θεραπείας με δυνατότητα ταχείας ανάκλησής των.
 - 1.13. Να φέρει σύστημα αυτοελέγχου και σε περίπτωση δυσλειτουργίας να δίνει οπτικο-ακουστικό συναγερμό και να διακόπτει την λειτουργία της.
 - 1.14. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών και να παρέχει ψηφιακές κωδικοποιημένες ενδείξεις ώστε να είναι εύκολος ο εντοπισμός της βλάβης.
 - 1.15. Προς αποφυγή εγκαυμάτων των ασθενών, να διαθέτει σύστημα συνεχούς παρακολούθησης του ουδέτερου ηλεκτροδίου και να διακόπτει αυτόματα την λειτουργία της σε περίπτωση κακής επαφής του. Επίσης να αναγνωρίζει αυτόματα εάν το ουδέτερο ηλεκτρόδιο είναι μονής ή διπλής όψεως με αντίστοιχη ένδειξη στην οθόνη.
 - 1.16. Να είναι ηλεκτρομαγνητικά μονωμένη έτσι ώστε να μην επηρεάζει την εικόνα των monitors ούτε να επηρεάζεται από την χρήση απινιδωτών.

- 1.17. Το σώμα της συσκευής να είναι υδατοστεγώς κλειστό, από ανθεκτικό υλικό ώστε να μην παραμορφώνεται σε κτυπήματα και να μην αλλοιώνεται όταν καθαρίζεται με αντισηπτικά διαλύματα.
- 1.18. Οι χειρολαβές να φέρουν μόνιμα συνδεδεμένα καλώδια με υδατοστεγή σύνδεση για να καθαρίζονται και να κλιβανίζονται εύκολα χωρίς να κατακρατούν υγρασία στις συνδέσεις.
- 1.19. Να παρέχει δυνατότητα λειτουργίας μέσω χειροδιακόπτη καθώς και μονού και διπλού ποδοδιακόπτη για όλες λειτουργίες (μονοπολική και διπολική).
- 1.20. Να συνοδεύεται από τα κάτωθι εξαρτήματα πολλαπλών χρήσεων
- Καλώδιο για πλάκες γείωσης μίας χρήσεως
 - Διπλός ποδοδιακόπτης για μονοπολική και διπολική χρήση
- 1.21. Να προσφερθούν προς επιλογή οι διαθέσιμες λαβίδες απολίνωσης αγγείων τόσο στην ανοιχτή όσο και στην ενδοσκοπική χειρουργική.

2. 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 δύο χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για 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 .

- 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.
- 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 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) ιατροτεχνολογικών 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. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δυο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

