

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τεχνικές προδιαγραφές για τα αναλώσιμα ηλεκτρόδια διουρηθρικών επεμβάσεων υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό (TURIS).

Οι επισυναπτόμενες τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν την απόλυτη συμβατότητα με τον ήδη υπάρχοντα εξοπλισμό που διαθέτει το Νοσοκομείο μας.

Η συμβατότητα αυτή είναι αναγκαία για την σωστή λειτουργία του ρεζεκτοσκοπίου και συνεπώς για την ασφάλεια των ασθενών.

ΑΓΚΥΛΗ 30° TURis, ΜΟΝΟ ΣΥΡΜΑ, ΜΕΓΑΛΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. Να είναι ηλεκτρόδιο-αγκύλη σχεδιασμού μονού σύρματος, συμβατό με την υπάρχουσα Olympus οπτική 30°, και κατάλληλο για διουρηθρικές επεμβάσεις υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό.
2. Η αγκύλη να έχει σύρμα πάχους 0,2mm και να είναι μεγάλου μεγέθους (τουλάχιστον 5,30mm πλάτους και 4,3mm ύψους)
3. Να βασίζεται στην τεχνολογία πλάσματος και η θερμική βλάβη στους παρακείμενους ιστούς να είναι λιγότερη από 0,2mm κατά μέσο όρο.
4. Να είναι κατάλληλο για διουρηθρική εκτομή προστάτη τουλάχιστον 120gr υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό.
5. Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ) και να δηλωθεί ο χρόνος λήξης αποστείρωσης.
6. Να έχει χρωματική κωδικοποίηση για την εύκολη αναγνώριση των συμβατών εξαρτημάτων του υπάρχοντος ρεζεκτοσκοπίου (εσωτερική θήκη και οπτική) και του συμβατού διατατικού μέσου.
7. Να υπάρχει σήμανση στο ηλεκτρόδιο η οποία να υποδεικνύει ότι είναι κατάλληλο για χρήση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό.
8. Στο ηλεκτρόδιο να αναγράφεται ο κωδικός του για την εύκολη αναγνώρισή του.

ΑΓΚΥΛΗ 30° TURIS, ΜΟΝΟ ΣΥΡΜΑ, ΜΕΣΑΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. Να είναι ηλεκτρόδιο-αγκύλη σχεδιασμού μονού σύρματος, συμβατό με την υπάρχουσα Olympus οπτική 30°, και κατάλληλο για διουρηθρικές επεμβάσεις υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό.
2. Η αγκύλη να έχει σύρμα πάχους 0,2mm και να είναι μεγάλου μεγέθους (τουλάχιστον 5,0 mm πλάτους και 3,3mm ύψους)
3. Να βασίζεται στην τεχνολογία πλάσματος και η θερμική βλάβη στους παρακείμενους ιστούς να είναι λιγότερη από 0,2mm κατά μέσο όρο.
4. Να είναι κατάλληλο για διουρηθρική εκτομή προστάτη τουλάχιστον 120gr υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό.
5. Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ) και να δηλωθεί ο χρόνος λήξης αποστείρωσης.
6. Να έχει χρωματική κωδικοποίηση για την εύκολη αναγνώριση των συμβατών εξαρτημάτων του υπάρχοντος ρεζεκτοσκοπίου (εσωτερική θήκη και οπτική) και του συμβατού διατατικού μέσου.
7. Να υπάρχει σήμανση στο ηλεκτρόδιο η οποία να υποδεικνύει ότι είναι κατάλληλο για χρήση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό.
8. Στο ηλεκτρόδιο να αναγράφεται ο κωδικός του για την εύκολη αναγνώρισή του.

ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΕΞΑΧΝΩΣΗΣ TURIS, MANITARI, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. Να είναι ηλεκτρόδιο εξάχνωσης πλάσματος τύπουμανιτάρι κατάλληλο για διουρηθρική ρεζεκτοσκόπηση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό (TURis).
2. Η θερμική βλάβη στους παρακείμενους ιστούς να μην ξεπερνά τα 0.2mm.
3. Να είναι συμβατό με την ήδη υπάρχουσα στην κλινική εσωτερική θήκη διαμέτρου 24Fr με κωδικό A22040A.
4. Να υπάρχει χρωματική ένδειξη για την συμβατότητα με την θήκη.
5. Να υπάρχει ένδειξη καταλληλότητας για χρήση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό.
6. Να είναι συμβατό με την ήδη υπάρχουσα οπτική 30 μοιρών με κωδικό A22002A
7. Να υπάρχει χρωματική ένδειξη για την συμβατότητα με την ήδη υπάρχουσα οπτική 30 μοιρών.
8. Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξειδίο (ΕΟ) και να έχει κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξης αποστείρωσης τουλάχιστον τρία έτη. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.

Για την χρήση των παραπάνω ηλεκτροδίων να παραχωρηθεί συνοδός εξοπλισμός δωρεάν προς χρήση καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

Στο νοσοκομείο μας υπάρχει ο παρακάτω εξοπλισμός

- A) ΟΠΤΙΚΗ 30 ° 4MM ΜΕ ΚΩΔ A22002A OLYMPUS
- B) ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΘΗΚΗ ΜΕ MANTREN, ΡΕΖ/ΠΙΟΥ ΜΕ ΚΩΔ. A22040A OLYMPUS
- Γ) ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΘΗΚΗ 26FR ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΡΟΗΣ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΗ, ΡΕΖ/ΠΙΟΥ ΜΕ ΚΩΔ. A22026A OLYMPUS
- Δ) ΟΠΤΙΚΟ MANTPEN 24FR ΜΕ ΚΩΔ. A22071A OLYMPUS
- Ε) ΓΥΑΛΙΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ 150ML ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΑΚΡΟ ΜΕ ΚΩΔ. A0555 ΓΙΑ OLYMPUS

Ο ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ:

1. Διαθερμία απολύτως συμβατή για τον παραπάνω υπάρχοντα εξοπλισμό OLYMPUS του νοσοκομείου.
2. Στοιχείο εργασίας (TURIS) ενεργητικής κοπής απολύτως συμβατό με τον υπάρχοντα εξοπλισμό OLYMPUS του νοσοκομείου
3. Καλώδιο (TURIS) 4m για την διαθερμία απολύτως συμβατό με τον υπάρχοντα εξοπλισμό OLYMPUS του νοσοκομείου

ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Η διαθερμία προς παραχώρηση να είναι κατάλληλη για:
 - Μονοπολική χρήση
 - Διπολική χρήση
 - Εξάχνωση ιστού με χρήση αλατούχου φυσιολογικού ορού. Να διαθέτει δυνατότητα συνεχούς ενεργοποίησης.
 - Εκτομή του προστάτη με χρήση αλατούχου φυσιολογικού ορού.
 - Εκπυρήνιση του προστάτη με χρήση αλατούχου φυσιολογικού ορού.
 - Διπολική χρήση υψηλών συχνοτήτων (RF). Να διαθέτει επιλογή ενεργοποίησης συστήματος αναγνώρισης της αντίστασης του ιστού και προσαρμογή της ισχύος έτσι ώστε να αποφεύγεται η αφυδάτωση του ιστού.

2. Να διαθέτει:
 - Μια (1) υποδοχή για διπολική χρήση
 - Δυο (2) υποδοχές για μονοπολική χρήση
 - Μια (1) υποδοχή για ουρολογικές επεμβάσεις με χρήση αλατούχου φυσιολογικού ορού (saline). Η συγκεκριμένη έξοδος να έχει δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης των συνδεδεμένων εργαλείων και ρύθμιση των αντίστοιχων αποθηκευμένων τιμών.
 - Μια (1) υποδοχή πλάκα γείωσης ασθενή
3. 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.
4. Η μέγιστη ισχύς:
 - Μονοπολικής καθαρής τομής να είναι τουλάχιστον 300W/500 Ohms
 - Μονοπολικής αιμόστασης να είναι τουλάχιστον 120W/500 Ohms
 - Διπολικής κοπής να είναι τουλάχιστον 100W/500 Ohms
 - Διπολικής αιμόστασης να είναι τουλάχιστον 120W/75 Ohms
 - Κοπής υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό να είναι τουλάχιστον 320W/75 Ohms
 - Αιμόστασης υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό να είναι τουλάχιστον 200W/75 Ohms
5. Να διαθέτει υποστήριξη τομής υψηλής ισχύος ώστε να βελτιστοποιείται η έναρξη λειτουργίας τομής υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό.
6. Να διαθέτει σύστημα εύκολης αποθήκευσης, επανεγγραφής, διαγραφής ρυθμίσεων ισχύος και εύκολης επιλογής αυτών.
7. Να συνοδεύεται από αδιάβροχο ποδοδιακόπτη με λειτουργία κοπής αιμόστασης και καλώδιο τουλάχιστον 4m.
8. 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.
9. Όταν πραγματοποιούνται επεμβάσεις ρεζεκτοσκόπησης υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό να πραγματοποιείται αυτόματος έλεγχος για την ύπαρξη του σωστού διατακτικού μέσου.
10. Στην μονοπολική χρήση όταν χρησιμοποιείται πλάκα γείωσης να πραγματοποιείται συνεχής έλεγχος σωστής επαφής με τον ασθενή για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θερμικής βλάβης.
11. Να δύναται να συνεργαστεί με συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου έτσι ώστε η ενεργοποίηση της παροχής ισχύος να προκαλεί αναρρόφηση καπνού και συμπλήρωση με αέριο CO₂ για να παρέχεται στον χρήστη η καθαρότερη δυνατή εικόνα απαλλαγμένη από καπνό κατά την διάρκεια των λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.
12. Η διαθερμία να παραχωρηθεί μαζί με στοιχείο εργασίας ενεργητικής κοπής κατάλληλο για χρήση υπό αλατούχο φυσιολογικό ορό και καλώδιο για την σύνδεση με την διαθερμία. Ο υπό παραχώρηση εξοπλισμός να είναι απολύτως συμβατός με τον ήδη υπάρχοντα εξοπλισμό για διουρηθρικές επεμβάσεις της Ουρολογικής Κλινικής (οπτική A22002A, εσωτερική θήκη A22040A, εξωτερική θήκη A22026A, A22071A οπτικό μαντρέν, A0555 σύριγγα 150ml).

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

1. Τα είδη θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο.
2. Κατά τη διάρκεια του χρόνου Παραχώρησης 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.

3. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE και ISO του μηχανήματος και πιστοποιητικό περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με το Σύστημα Διασφάλισης της Ποιότητας για τη διακίνηση και την εξυπηρέτηση (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Υ.Α. ΔΥ 8δ/ΓΠ.οικ./1348, ΦΕΚ 32Α/16-01-04).
4. Να γίνει πλήρης δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή (αντιμετώπιση βλαβών) και συντήρηση του μηχανήματος.
5. Να παραδοθούν τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και τεχνικής φροντίδας, με τα κυκλωματικά διαγράμματα, τις οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών. Να δοθεί βιβλίο στην Ελληνική γλώσσα με τις οδηγίες χρήσης και συντήρησης.
6. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τις 30 ημέρες από την παραγγελία.