

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΡΓΟΥ**

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ - ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
I	Γενική Περιγραφή			
I.1	Το σύστημα να αποτελείται από ηλεκτροχειρουργική διαθερμία, συσκευή πλάσματος αργού και να συνοδεύεται από τροχήλατη βάση (φιάλη αργον και μειωτήρα)			
I.2	Το σύστημα να έχει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:			
A	Ηλεκτροχειρουργική διαθερμία			
A.1	Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλη για την πραγματοποίηση όλων των ενδοσκοπικών επεμβάσεων (πολυπεκτομές, σφιγκτηροτομές, θερμή βιοψία, EMR, ESD, ROEM κλπ).			
A.2	Να διαθέτει σύστημα συνεχούς ελέγχου της καλής επαφής και της συμμετρίας του ηλεκτροδίου επιστροφής με τον ασθενή ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλέστερη τοποθέτησή του. Σε περίπτωση προβλήματος να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό ALARM			

	<p>και να διακόπτεται η λειτουργία της διαθερμίας. Να έχει δυνατότητα χρήσης ηλεκτροδίων επιστροφής μιας χρήσεως τα οποία να μπορούν να τοποθετηθούν στον ασθενή ανεξάρτητα κατεύθυνσης για μεγαλύτερη ασφάλεια. Η δυνατότητα αυτή να πιστοποιείται από το εργοστάσιο.</p>			
A.3	<p>Να παρέχεται εργοστασιακή εγγύηση για την αποφυγή εγκαυμάτων του ασθενή.</p>			
A.4	<p>Να διαθέτει αυτόματο σύστημα παρακολούθησης και καταγραφής της παρεχόμενης ισχύος και της διάρκειας ενεργοποίησης με οπτικοακουστικό ALARM και διακοπή της λειτουργίας της σε περίπτωση σφάλματος</p>			
A.5	<p>Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών οι οποίες να αποθηκεύονται στην μνήμη της διαθερμίας με κωδικό σφάλματος. Σε περίπτωση λανθασμένης λειτουργίας να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό ALARM και να διακόπτεται η λειτουργία της διαθερμίας</p>			

A.6	<p>Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερις (4) υποδοχές (sockets) οι οποίες να μπορούν να δεχθούν όλα τα εργαλεία μονοπολικά ή/και διπολικά, έτσι ώστε να καλύπτονται πλήρως οι ανάγκες του τμήματος. Να υπάρχει επιπλέον ή δυνατότητα μελλοντικής αντικατάστασης οποιασδήποτε υποδοχής με άλλου τύπου.</p>			
A.7	<p>Να διαθέτει μονοπολικές & διπολικές υποδοχές με πολλαπλά βύσματα ώστε να δέχεται καλώδια όλων των τύπων χωρίς να απαιτούνται συνδετικά.</p>			
A.8	<p>Να διαθέτει σύστημα διατήρησης σταθερής τάσης ανεξάρτητα από την ωμική αντίσταση του ιστού, ώστε να επιτυγχάνεται απρόσκοπτη κοπή και αιμόσταση.</p>			
A.9	<p>Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής μεγέθους μεγαλύτερου των 10 ιντσών όπου να περιγράφονται αναλυτικά όλες οι λειτουργίες και να γίνονται οι επιλογές από τον χρηστή.</p>			
A.10	<p>Να διαθέτει τεχνολογία για καθοδήγηση του νοσηλευτικού προσωπικού για την ορθή χρήση της διαθερμίας καθώς και δυνατότητα για επιλογή του ενεργού εργαλείου από την οθόνη</p>			

	αφής και ταυτόχρονη υπόδειξη της ορθής υποδοχής σύνδεσης.			
A.II	Να διαθέτει χώρο για αποθήκευση πολλαπλών προγραμμάτων (να αναφερθούν προς αξιολόγηση) .			
A.I2	Να έχει τη δυνατότητα να αποδώσει ισχύ έως και 400 W, με εγκατεστημένους τουλάχιστον τους παρακάτω τρόπους μονοπολικής και διπολικής κοπής:			
A.I2.1	Μονοπολική κοπή γενικής χρήσης με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 400 W.			
A.I2.2	Μονοπολική κοπή ειδική για επεμβάσεις που απαιτούν πρωτογενή αιμόσταση, με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 240W.			
A.I2.3	Μονοπολική κοπή για κυκλικά ενδοσκοπικά εργαλεία, αποτελούμενη από επαναλαμβανόμενη τριπλή συστοιχία αρχικής κοπής, κοπής και αιμόστασης, με επιλογή τουλάχιστον τεσσάρων (4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 330W κατάλληλη για πολυπεκτομή, EMR, ESD			

	κα. Ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να επιλέξει τη διάρκεια κοπής σε τουλάχιστον τέσσερα (4) επίπεδα και το διάστημα κοπής σε τουλάχιστον δέκα (10) επίπεδα			
A.12.4	Μονοπολική κοπή για ευθύγραμμο ενδοσκοπικά εργαλεία αποτελούμενη από επαναλαμβανόμενη τριπλή συστοιχία αρχικής κοπής, κοπής και αιμόστασης, με επιλογή τουλάχιστον τεσσάρων (4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 110W ρυθμιζόμενη, κατάλληλη για σφιγκτηροτομές κατά τη διάρκεια της ERCP. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τη διάρκεια κοπής σε τουλάχιστον τέσσερα (4) επίπεδα και το διάστημα κοπής σε τουλάχιστον δέκα (10) επίπεδα.			
A.12.5	Διπολική κοπή γενικής χρήσης με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 120W.			
A.13	Να διαθέτει εγκατεστημένους τουλάχιστον εννέα (9) διαφορετικούς τρόπους μονοπολικής & διπολικής αιμόστασης, ως κάτωθι:			
A.13.1	Μονοπολική αιμόσταση γενικής χρήσης με επαφή ή χρήση λαβίδας, έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού			

	<p>διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 140W. Να έχει δυνατότητα επιλογής αυτόματου τερματισμού της ενεργοποίησης (autostop).</p>			
A.13.2	<p>Μονοπολική βαθιά αιμόσταση επαφής με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού, διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 240W. Να έχει δυνατότητα επιλογής αυτόματου τερματισμού της ενεργοποίησης. Να έχει επιπλέον σύστημα ταχείας ενεργοποίησης.</p>			
A.13.3	<p>Μονοπολική ταχεία αιμόσταση επαφής κατάλληλη για εκτομή με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού, διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 240W.</p>			
A.13.4	<p>Μονοπολική ταχεία αιμόσταση επαφής κατάλληλη για εκτομή με χαμηλή παραγωγή καπνού με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού, διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου και τροποποιώντας την διαμόρφωση της κυματομορφής και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 140W.</p>			

A.13.5	Μονοπολική επιφανειακή αιμόσταση χωρίς επαφή (spray) για την αντιμετώπιση εκτεταμένης αιμορραγίας, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 170W.			
A.13.6	Μονοπολική ταχεία & έντονη αιμόσταση με δυνατότητα ενεργοποίησης ταυτόχρονα σε δύο εξόδους και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 240W.			
A.13.7	Διπολική αιμόσταση επαφής με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, και μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 240W. Να έχει σύστημα αυτόματης έναρξης και αυτόματου τερματισμού πριν ο ιστός προσκολληθεί στο εργαλείο.			
A.13.8	Διπολική ταχεία & έντονη αιμόσταση με επαφή ή χρήση λαβίδας, με έλεγχο ισχύος με βάση την αντίσταση του ιστού, διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 140W.			
A.13.9	Να έχει σύστημα αυτόματης έναρξης και αυτόματου τερματισμού πριν ο ιστός προσκολληθεί στο εργαλείο.			
A.14	Να έχει όλα τα απαραίτητα καλώδια για σύνδεση με τον υπάρχοντα εξοπλισμό της κλινικής.			

A.15	Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης μονοπολικών & διπολικών εργαλείων από τον ίδιο ποδοδιακόπτη.			
A.16	Να διαθέτει σύνδεση με σύστημα Αργού (APC ARGON) και να παρέχει αιμόσταση γενικής χρήσης κατάλληλη για πήξη όγκων, ακριβείας (precise), κατάλληλη για περιστατικά αγγειακών δυσλειτουργιών δωδεκαδακτύλου/δεξιού κόλπου και παλμική (pulse), κατάλληλη για περιστατικά οισοφάγου Barrett, εκκολπώματος Zenker, αγγειακών δυσλειτουργιών στομάχου κ.α. χωρίς επαφή. Επίσης, να παρέχει τη δυνατότητα λειτουργίας των εγκατεστημένων τρόπων μονοπολικής κοπής και μονοπολικής αιμόστασης.			
A.17	Να διαθέτει σύνδεση με αντλία έκπλυσης και αντλία αναρρόφησης καπνού για την αυτόματη ενεργοποίησή τους.			
A.18	Να διαθέτει σύνδεση με συσκευή υδροπαρασκευής (WATER JET) για την πραγματοποίηση επεμβάσεων ESD, EMR και POEM.			
A.19	Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης μέσω USB ή WiFi με PC ή tablet για επικοινωνία και προγραμματισμό.			
A.20	Το προσφερόμενο μηχάνημα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC.			

A.21	Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από τα πρωτότυπα prospectus των οίκων.			
A.22	Να παραδίδεται πλήρης με διπλό αντιεκρηκτικό ποδοδιακόπτη αδιάβροχο με δυνατότητα πλύσης & απολύμανσης σε αυτόματα πλυντήρια, συνδετικό καλώδιο ηλεκτροδίων επιστροφής και ηλεκτρόδια επιστροφής μιας χρήσης (πακέτο των 50 τεμαχίων).			
B	Μονάδα πλάσματος αργού			
B.1	Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης ταχύτητας ροής αερίου από 0,1 l/min έως 8 l/min.			
B.2	Η ρύθμιση να γίνεται με βήμα 0,1 l/min.			
B.3	Να ενεργοποιείται μέσω χειρολαβής ή ποδοδιακόπτη.			
B.4	Να διαθέτει οπτική ένδειξη για το περιεχόμενο της φιάλης μέσω της οθόνης αφής της ηλεκτροχειρουργικής διαθερμίας.			
B.5	Να διαθέτει ακουστική προειδοποίηση όταν το περιεχόμενο της φιάλης φθάσει στο ελάχιστο.			
B.6	Να έχει δυνατότητα λειτουργίας με κεντρική παροχή αργού.			
B.7	Τα όρια πίεσης της λειτουργίας του να είναι έως και 7 bar.			

B.8	Να συνεργάζεται αποκλειστικά με εργαλεία APC τα οποία να διαθέτουν υποχρεωτικά ενσωματωμένο φίλτρο για την αποφυγή επιμόλυνσης τόσο της συσκευής όσο και των ασθενών.			
B.9	Να παραδοθεί με ποδοδιακόπτη, φιάλη και μειωτήρα πίεσης.			
B.10	Η προσφερόμενη μονάδα πρέπει να είναι τύπου σύμφωνη με το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 60 601-1 CF.			
B.11	Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από τα πρωτότυπα prospectus των οίκων.			
Γ	Τροχήλατη βάση			
Γ.1	Να είναι εργονομικό και κατάλληλα σχεδιασμένο για την τοποθέτηση των προσφερομένων συσκευών.			
Γ.2	Να διαθέτει τέσσερις (4) αντιστατικούς τροχούς, εκ των οποίων τους δύο (2) με φρένα.			
Γ.3	Να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα σετ στήριξης και σύνδεσης για καθεμία από τις προσφερόμενες συσκευές.			
Γ.4	Να διαθέτει ειδικό χώρο αποθήκευσης για την φιάλη της μονάδας πλάσματος αργού.			
Γ.5	Να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τις προσφερόμενες συσκευές.			

2	Εγγύηση			
2.1	Το προσφερόμενο σύστημα θα συνοδεύεται από εγγύηση πέντε (5) ετών και τεχνική υποστήριξη με ανταλλακτικά για τουλάχιστον δέκα (10) έτη.			
3	Εκπαίδευση			
3.1	Στο προσφερόμενο είδος θα γίνει εκπαίδευση για τη χρήση, στο ιατρικό και τεχνολογικό προσωπικό για όσο χρονικό διάστημα χρειάζεται.			
3.2	Στο προσφερόμενο είδος θα γίνει τεχνική εκπαίδευση (πλήρης και όχι πελάτη) στο τεχνικό Βιοϊατρικής για το First Level Support.			
4	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ			
4.1	Να πληροί όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και ποιότητας και να φέρει απαραίτητως πιστοποιητικό ISO ή TUV και την σήμανση CE-MARK, σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ευρωπαϊκής Ένωσης.			
4.2	Να υπάρχει υπεύθυνο SERVICE και ανταλλακτικά για χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα (10) ετών.			
4.3	Να συνοδεύεται από τα επίσημα εργοστασιακά προσπέκτους στα ελληνικά ή αγγλικά. Τα εγχειρίδια να είναι χειρισμού αλλά και τεχνικού.			
4.4	Στην εγγύηση του ιδιαίτερα ενδιαφέρουν:			
4.4.1	Τι περιλαμβάνει (υλικά ή εργασίες επισκευής ή και			

	εργασίες προληπτικής συντήρησης ή και όλα αυτά).			
4.4.2	Ποιες περιπτώσεις δεν εμπίπτουν στην εγγύηση.			
4.4.3	Ο χρόνος άφιξης του τεχνικού της προμηθεύτριας εταιρείας, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης.			
4.5	Ο προμηθευτής να αναλάβει την πλήρη τοποθέτηση του σε πλήρη λειτουργία στον χώρο εργασίας του, στο προσωπικό της Κλινικής μας.			
4.6	Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τεχνικό της Κλινικής στην συντήρηση και στις επισκευές.			
4.7	Ο προμηθευτής να προσκομίσει πλήρη τιμοκατάλογο ανταλλακτικών.			
4.8	Ο προμηθευτής να προσκομίσει και πρόταση σύμβασης συντήρησης πλήρους κάλυψης του προσφερόμενου είδους.			
4.9	Ο προμηθευτής να προσκομίσει υπεύθυνη δήλωση κατασκευής μοντέλου και πρώτης κυκλοφορίας στο εμπόριο.			
4.10	Για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την αγορά του, σε περίπτωση βλάβης και επισκευής του εκτός της Κλινικής και για όσο χρονικό διάστημα χρειαστεί, η εταιρεία οφείλει να το αντικαταστήσει με δικό της, ίδιου τύπου.			
4.11	Να υπάρχει αποδεδειγμένα εξειδικευμένο προσωπικό			

	τόσο για την τεχνική υποστήριξη όσο και για την εκπαίδευση του συστήματος στην Ελλάδα, του οποίου η έδρα (πόλη) θα αξιολογηθεί. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται με πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου.			
4.12	Να γίνει επίδειξη στον χώρο μας πριν την αξιολόγηση, ώστε να εκτιμηθεί από την Επιτροπή, η ευχρηστία του ανωτέρου.			