

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ LASER CO₂
ΓΙΑ ΩΡΛ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

1. Η προσφερόμενη συσκευή Laser CO₂ θα πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίστη, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλη για όλες τις χειρουργικές, ΩΡΛ επεμβάσεις, με ελεύθερο χέρι και μέσω μικροσκοπίου.
2. Θα πρέπει να είναι απλή στη χρήση της, με ικανότητα παροχής ισχύος από 0,5 έως 30 watt τουλάχιστον, επί του ιστού, συνεχώς ρυθμιζόμενη σε μικρές βαθμίδες των 0,1 - 0,5 - 1 Watt. Να αναφερθεί λεπτομερώς και αναλυτικά το εύρος των ανωτέρω ρυθμίσεων σε όλες τις κλίμακες ισχύος για να αξιολογηθεί.
3. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους, τροχήλατη και εύκολα μετακινούμενη. Το βάρος της να μην ξεπερνά τα 50 περίπου κιλά. Να αναφερθούν λεπτομερώς και αναλυτικά όλες οι διαστάσεις και το βάρος για να αξιολογηθούν.
4. Να διαθέτει ορατή φωτεινή βοηθητική δέσμη, ικανής εντάσεως, τουλάχιστον 3mWATT, μεταβλητής φωτεινότητας που να καλύπτει όλες τις ανάγκες της χειρουργικής .
5. Η ενέργεια Laser να παράγεται με δύο (2) τουλάχιστον διαφορετικούς τρόπους (laser operation modes) :
 - συνεχώς (continuous wave-CW) με εύρος ρύθμισης της μέσης ισχύος επί του ιστού, από 1 έως 40 Watt τουλάχιστον.
 - υπερπαλμικά (SUPERPULSE) με εύρος ρύθμισης της μέσης ισχύος επί του ιστού από 0,5 έως 10 watt τουλάχιστον, με στιγμιαία (PEAK) ισχύ τουλάχιστον 250 Watt και συχνότητα παλμών αυτόματα ρυθμιζόμενη από τη συσκευή για βέλτιστη απόδοση

Να αναφερθεί λεπτομερώς και αναλυτικά σε Watt το εύρος της παραγόμενης μέσης ισχύος σε κάθε τρόπο λειτουργίας για να αξιολογηθεί.

6. Σε καθένα από τους παραπάνω τρόπους παραγωγής, η δέσμη Laser να μπορεί να αποδίδεται στον ιστό (tissue exposure modes), συνεχώς (CW), ή με μεμονωμένους παλμούς (single pulse), ή με επαναλαμβανόμενους παλμούς (repeat pulse), δηλαδή να υπάρχουν τουλάχιστον έξι (6) διαφορετικοί συνδυασμοί παραγωγής-απόδοσης, έτσι ώστε ο χειριστής να επιλέγει τον καταλληλότερο κάθε φορά. Κατά τη απόδοση με παλμούς (απλούς ή επαναλαμβανόμενους) να υπάρχει η δυνατότητα ανεξάρτητης ρύθμισης, τόσο του χρόνου εκπομπής του παλμού όσο και του μεσοδιαστήματος μεταξύ δύο παλμών. Να αναφερθεί λεπτομερώς και αναλυτικά το εύρος των ανωτέρω ρυθμίσεων για να αξιολογηθεί.

7. Στην λειτουργία Superpulse να παρέχεται δυνατότητα συνεχούς ρύθμισης της ισχύος κατά την επιλογή του χειριστή από 0,5 έως 10 Watt περίπου. Να αναφερθεί λεπτομερώς και αναλυτικά το εύρος ρύθμισης της ισχύος σε WATT για να αξιολογηθεί.
8. Η δέσμη Laser να κατευθύνεται μέσω ελαφρού αρθρωτού βραχίονα. Απαραιτήτως η προσφερόμενη συσκευή θα πρέπει να συνοδεύεται από ακραία εξαρτήματα- χειρολαβή για την κατεύθυνση της δέσμης ευθέως και υπό γωνίες. Να αναφερθούν λεπτομερώς για να αξιολογηθούν.
9. Η προσφερόμενη συσκευή να δύναται να συνδεθεί με εξάρτημα ηλεκτρονικής σάρωσης το οποίο να παρέχει δυνατότητα αφαίρεσης (εξάχνωσης) ιστού τελείως επιφανειακά, χωρίς απανθράκωση. Η δυνατότητα αυτή να διατηρείται σε ολόκληρη την κλίμακα ισχύος του μηχανήματος και να μπορεί να παρέχεται είτε από ενσωματωμένο ηλεκτρονικό σύστημα του μηχανήματος είτε μέσω ανεξάρτητου εξαρτήματος που προσαρτάται στο προσφερόμενο μηχάνημα. Επί πλέον το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να διαθέτει τα κάτωθι :
 - Να είναι σχεδιασμένο για εφαρμογές Laser CO₂ στην ΩΡΛ ειδικότητα και για επεμβάσεις στο λάρυγγα, στοματοφάρυγγα, αυτί, μύτη, πρόσωπο. Να αναφερθούν λεπτομερώς οι επεμβάσεις.
 - Να διαθέτει στη μνήμη του προκαθορισμένα πρωτόκολλα για όλες τις ανωτέρω εφαρμογές.
 - Όταν ο χρήστης ιατρός επιλέγει το είδος της εφαρμογής της ειδικότητας του ονομαστικά, αυτόματα να τοποθετούνται όλες οι παράμετροι (ισχύος, χρόνος, τρόπος απόδοσης της ενέργειας).
 - Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης τόσο του εύρους σάρωσης, καθώς και του σχήματος σάρωσης π.χ. κύκλος. Να αναφερθούν λεπτομερώς τα μεγέθη και σχήματα για κάθε εφαρμογή.
 - Να συνδέεται και να λειτουργεί με όλα τα ακραία εξαρτήματα για όλες τις ανωτέρω εφαρμογές.
 - Όλα τα ανωτέρω να τεκμηριώνονται σαφώς από το prospectus ή άλλα έντυπα του κατασκευαστή, στα οποία να υπάρχουν αντίστοιχες παραπομπές.
10. Η ενεργοποίηση της εκπομπής Laser να γίνεται με ποδοδιακόπτη.
11. Να συνοδεύεται από 3 τουλάχιστον ζεύγη προστατευτικά γυαλιά χειριστών.
12. Η προσφερόμενη συσκευή να πληρεί τα διεθνή πρότυπα ποιότητας και κανόνες ασφαλείας, όπως CE, ISO 9001. Να αναφερθούν αναλυτικά για να αξιολογηθούν.
13. Όλα ανεξαιρέτως τα προσφερόμενα είδη να συνοδεύονται με Τεχνικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστή για την πλήρη και σωστή αξιολόγηση των Τεχνικών χαρακτηριστικών τους. Απαραιτήτως θα πρέπει να υπάρχουν **παραπομπές** στο φύλλο συμμόρφωσης, στα

επισυναπτόμενα τεχνικά φυλλάδια και manuals του κατασκευαστή που να αντιστοιχούν σε κάθε μια από τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

14. Απαραίτητα (ο προμηθευτής) θα πρέπει στο παρελθόν να έχει προμηθεύσει συστήματα Laser CO₂ για ΩΡΛ εφαρμογές σε Νοσοκομεία της χώρας. Να επισυναφθεί λεπτομερής λίστα εγκαταστάσεων όμοιων συστημάτων Laser CO₂ σε δημόσια και ιδιωτικά Νοσοκομεία. Να αναφερθεί αναλυτικά ποια από αυτά λειτουργούν σε ΩΡΛ κλινικές και πότε εγκαταστάθηκαν.
15. Να μην απαιτείται ιδιαίτερη ηλεκτρική εγκατάσταση.

Οπωσδήποτε θα πρέπει:

1. Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο CE & ISO:9001:2000. Ο προσφέρων πιθανός προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τις διατάξεις της υπουργικής απόφασης αριθ. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ, 134/ (ΦΕΚ32Β/16-1-04) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001:2008 και ISO 13485:2003.
2. Υπογεγραμμένη σύμβαση και βεβαίωση συνεργασίας του προμηθευτή με εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης (ΣΕΔ) αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού, που έχει λάβει έγκριση λειτουργίας από το ΥΠΕΧΩΔΕ όταν ο συμμετέχων στο διαγωνισμό είναι κατασκευαστής ή εισαγωγέας του υπό προμήθεια είδους. Σε περίπτωση που ο συμμετέχων στον διαγωνισμό δεν είναι κατασκευαστής αλλά απλός διακινητής, τότε οφείλει να προσκομίσει έγγραφο το οποίο θα αποδεικνύει ότι διακινεί προϊόντα τα οποία προέρχονται από τους κατασκευαστές ή εισαγωγείς του προϊόντος συμβεβλημένους με αντίστοιχο εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης (ΣΕΔ).
3. Να δοθεί κατάλογος με τις απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις καθώς επίσης και την περιοδικότητα τους για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.
4. Θα γίνει εκπαίδευση τεχνικών (στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό) με έξοδα της εταιρείας και χρηστών στο χώρο του Νοσοκομείου και να παραδοθεί το αναλυτικό service manual, το οποίο θα πρέπει **απαραίτητα** να περιέχει αναλυτικό ηλεκτρονικό διάγραμμα, error code & part list.
5. Να παραδοθούν operation manuals καθώς επίσης και εγχειρίδιο εφαρμογών (clinical manual) στα ελληνικά και να γίνει εκπαίδευση χειριστών και τεχνικών.

6. Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) χρόνια τουλάχιστον, η οποία θα αρχίζει από την ημερομηνία που το μηχάνημα τίθεται σε λειτουργία και η εταιρεία έχει εκπληρώσει όλες τις προδιαγραφές.
7. Να έχει τεχνική κάλυψη (service και ανταλλακτικά) για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον.
8. Οι τεχνικές προδιαγραφές έχουν συνταχθεί βάση του Π.Δ. 118/2007

Ο ΣΥΝΤΑΞΑΣ