

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ
ΜΕ LASER HOLMIUM YAG

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ: Χειρουργείο (Τεμ. 1)

1. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι πλήρες, σύγχρονης τεχνολογίας & ασφαλές (να καλύπτει όλα τα Διεθνή Πρότυπα).
2. Να είναι κατάλληλο για λιθοτριψία λίθων του ουροποιητικού συστήματος (κύστεως – νεφρού – ουρητήρα) καθώς και για εκτομή και αιμόσταση ιστών.
3. Η ένταση ισχύος του να είναι περίπου 35 Watt με μήκος εκπομπής κύματος 2.1 μm.
4. Η απόδοση ενέργειας να γίνεται παλμικά με εύρος παλμών περίπου $\leq 500\mu\text{s}$ και να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης παλμοσειράς από 3-25Hz περίπου.
5. Η παρεχόμενη ενέργεια να είναι ρυθμιζόμενη περίπου από 200-3500mJoule.
6. Να διαθέτει ίνα στόχευσης (οδηγός/πιλότος) πράσινου χρώματος 520nm, 0-390μW, ρυθμιζόμενης έντασης και εκπομπής (ώστε να είναι ευδιάκριτη) σε τουλάχιστον 5 επίπεδα.
7. Να διαθέτει επιλογές λειτουργίας (μεταβάλλοντας τα χαρακτηριστικά του εκάστοτε παλμού) ώστε να αντιμετωπίζονται επιτυχώς όλες οι περιπτώσεις λιθίασης και εκτομής μαλακών ιστών και συγκεκριμένα:
 - **STANDARD MODE** - Βασική λειτουργία εκπομπής ενέργειας
 - **SINGLE PULSE MODE** – Χρήση εκπομπής ενέργειας μονού παλμού για ακριβή μεταφορά του χτυπήματος σε πολύ μικρές πέτρες.
 - **DUSTING MODE** – Κονιορτοποίηση της πέτρας χρησιμοποιώντας μεγίστη συχνότητα (dusting effect)
 - **FRAGMENTING MODE** – Εκπομπή παλμών υψηλής ενέργειας και διάρκειας σε περιπτώσεις τσμαχισμού μεγάλων λίθων.
 - **ADVANCED MODE** – Σταδιακά αυξανόμενη εκπομπή ενέργειας που αποτρέπει την μετακίνηση της πέτρας.
 - **SOFT TISSUE MODE** – Δυνατότητα εκτομής μαλακών ιστών για την αντιμετώπιση στενωμάτων ή την αφαίρεση θηλωμάτων καθώς επίσης και τη δυνατότητα αιμόστασης
8. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής όπου να απεικονίζονται με ευκρίνεια οι ενδείξεις παραμέτρων του LASER (ενέργεια, συχνότητα, παλμός, ισχύς, ένταση, ίνα κλπ), καθώς και μνήμη ρυθμίσεων.
9. Η συσκευή να είναι μικρών διαστάσεων, τροχήλατη και να έχει βάρος περίπου 63 Kg.
10. Να συνδέεται με ίνες laser μιας αλλά και πολλαπλών χρήσεων διαμέτρου περίπου 200-1000 μm, με μεγίστη ισχύς μεταφερόμενης ενέργειας τουλάχιστον 30Watt για όλα τα μεγέθη ινών ανεξαρτήτως διαμέτρου, για βέλτιστη απόδοση .Οι παραπάνω ίνες να είναι πρόσθιας σκόπευσης, τις οποίες και να αναγνωρίζει η συσκευή. Να προσφερθεί ποικιλία τέτοιων ινών μήκους 3 και 4,5m ανάλογα με την εφαρμογή, με έγχρωμο εξωτερικό κάλυμμα.
11. Να λειτουργεί με ασύρματο ποδοδιακόπτη ενεργοποίησης ο οποίος να φέρει διακόπτη κατάστασης αναμονής (stand by) και επιπλέον διακόπτες που να έχουν την δυνατότητα να μεταβάλουν τις παραμέτρους λιθοτριψίας/εκτομής (Hz/Joule),για την διευκόλυνση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.

- 12.** Να διαθέτει μετρητή χτύπων.
- 13.** Να είναι συμβατό και κατάλληλο προς χρήση με τα άκαμπτα, ημιάκαμπτα και εύκαμπτα ενδοσκοπία των διαφόρων οίκων που κυκλοφορούν.
- 14.** Να συνδέεται σε κοινή ηλεκτρική παροχή 208-240 Vac – 50/60Hz – 10A χωρίς να έχει ιδιαίτερες ενεργειακές και ηλεκτρολογικές απαιτήσεις εγκατάστασης και να λειτουργεί με ενσωματωμένο σύστημα ψύξης νερού.
- 15.** Να είναι απλός ο χειρισμός του συστήματος και να προσφέρει την μεγαλύτερη δυνατή ευελιξία στο χρήστη.
- 16.** Να παραδίδεται με ίνες μίας χρήσεως για την βέλτιστη απόδοση λειτουργίας και αποστείρωσης οι οποίες να παραμένουν λειτουργικές σε περίπτωση αποσύνδεσης ή αιφνιδίου τερματισμού της λειτουργίας συσκευής. Να συνοδεύεται και με τα εξαρτήματα φροντίδας και ανανέωσης του άκρου των οπτικών ινών.
- 17.** Το ανωτέρω είδος να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που να έχει ISO 9001/08 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ο οποίος να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.
- 18.** Να διαθέτει CE mark σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της ΕΕ με πιστοποίηση από τον κατασκευαστικό οίκο η νόμιμα ακριβές αντίγραφο επικυρωμένο.
- 19.** Να προσφέρεται με εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον (2) δύο ετών και κατά την εγγύηση να παρέχεται δωρεάν υποστήριξη βλαβών και προβλεπόμενης συντήρησης, συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 20.** Να εξασφαλίζεται η ύπαρξη ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη.
- 21.** Να γίνει επίδειξη λειτουργίας εκπαίδευση προσωπικού με την παράδοση του μηχανήματος και για όσο χρόνο απαιτείται.
- 22.** Να συνοδεύεται από εγχειρίδια χρήσης και τεχνικά εγχειρίδια (service manual).
- 23.** Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια, (όχι μονολεκτικά), και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.