

ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

**Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για ένα
ΣΥΣΤΗΜΑ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟΥ HOLMIUM LASER ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ**

για το

Περιφερειακό Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών "Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ"

Ημ/νία δημοσίευσης : 28/04/2015 (τεύχος Πανόπτη: 4515.0)

Σ.Β. %	A	ΓΕΝΙΚΑ	
		ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ – ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ
		Λιθοτρίπτης Holmium Yag laser κατάλληλος για λιθοτριψία στα νεφρά, στους ουρητήρες και την ουροδόχο κύστη για κάλυψη των αναγκών του Ουρολογικού Τμήματος και χρήση στις χειρουργικές αίθουσες. Να αποτελείται από : • Λιθοτρίπτη • Καλώδιο οπτικής ίνας • Οπτικές ίνες πολλαπλών χρήσεων (4 διαφορετικών διαμέτρων μη τουλάχιστον) • Ποδοδιακόπτη και • Τροχήλατο του ιδίου κατασκευαστικού οίκου	Το Σύστημα λιθοτριψίας Holmium Laser ισχύος 30Watt είναι κατάλληλο για ενδοσκοπική λιθοτριψία. Είναι κατάλληλο για λιθοτριψία στα νεφρά, τους ουρητήρες, την ουροδόχο κύστη. - Διαθέτει λειτουργία αιμόστασης και εκτομής ιστού για κάλυψη ευρέως φάσματος εφαρμογών. - Διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης της διάστασης της ίνας laser που συνδέεται κάθε φορά, με ταυτόχρονη προϋθμίση των παραμέτρων ενέργειας και συχνότητας βάσει της διατομής της ίνας για αποφυγή λαθών. - Όλες οι ρυθμίσεις γίνονται από ενσωματωμένη οθόνη αφής μεγάλου μεγέθους τοποθετημένη πάνω στο σύστημα για εργονομία και δίδεται η δυνατότητα αποθήκευσης εξατομικευμένων επιλογών των χρηστών ιατρών. - Υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας "burst mode" για την διάσπαση σκληρότερων λίθων. - Δέχεται ίνες laser πολλαπλών χρήσεων και μιας χρήσης σε διάφορες διαστάσεις όπως περιγράφονται κατωτέρω. - Διαθέτει ποδοδιακόπτη χειρισμού για χρήση σε αποστειρωμένο περιβάλλον. - Το σύστημα διαθέτει θύρα ελέγχου της οπτικής ίνας και είναι τροχήλατο για εύκολη μετακίνηση και εργονομία.
%	B	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
	A/A	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ – ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ
	1.	Τελευταίας τεχνολογίας	Ναι, να αναφερθεί η ημερομηνία κατασκευής του συστήματος
	1.	Διαστάσεις (cm)	Να αναφερθούν (ΜxΠxΥ)
	2.	Βάρος (kg)	Να αναφερθεί
	3.	Τύπου	HOLMIUM YAG laser
	4.	Μέγιστη Ισχύ	30 Watt περίπου
	5.	Μήκος κύματος εκπεμπόμενου Laser	2μm περίπου
	6.	Ενέργεια παλμού Laser	Από 200mj έως 3500mj τουλάχιστον. Να αναφερθεί.
	7.	Συχνότητα Laser	Από 5 έως 20Hz. Να αναφερθεί.
	8.	Διάρκεια παλμού Laser	90-1500μs, περίπου.
			Μ:94cm x Π:49cm x Υ:54cm
			79Kg
			HOLMIUM YAG Laser
			Το προσφερόμενο σύστημα έχει μέγιστη ισχύ 30Watt
			Το μήκος κύματος του εκπεμπόμενου laser είναι 2100nm
			Η ενέργεια παλμού είναι 0,25 – 3,0 Joule (250-3000mj)
			Η συχνότητα laser είναι από 5 έως 20Hz.
			Η διάρκεια παλμού είναι αντίστοιχα 150-300-600-800 μs

%	B	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ												
	9.	Να εκπέμπει πράσινο φως για τον καλύτερο εντοπισμό του στόχου.	Ναι, με δυνατότητα ρύθμισης της έντασης φωτεινότητας.	Εκπέμπει πράσινο φως με δυνατότητα ρύθμισης της φωτεινότητας για τον καλύτερο εντοπισμό του στόχου.										
	10.	Ακτίνα στόχου	Στα 530nm περίπου, πράσινου φωτός.	Η ακτίνα στόχου είναι χρώματος πράσινου 532nm για εύκολη αναγνώριση σε ανατομικά στοιχεία.										
	11.	Ισχύς ακτίνας στόχου	0-350 μW	Η ισχύς ακτίνας είναι 0-2000μW.										
	12.	Γρήγορης εκκίνησης χωρίς περίοδο προθέρμανσης	Ναι	ΚΑΛΥΠΤΕΙ										
	13.	Σύστημα για εξάλειψη λίθων ανεξάρτητα από χημική συνοχή και σκληρότητα	Ναι	ΚΑΛΥΠΤΕΙ										
	14.	Σύστημα για επιλεγμένες παρεμβάσεις μαλακών ιστών σε ενδοουρολογικές παρεμβάσεις	Ναι	ΚΑΛΥΠΤΕΙ										
	15.	Δυνατότητα επιλογής λειτουργίας για αιμόσταση τομής του ιστού.	Ναι	ΚΑΛΥΠΤΕΙ										
	16.	Χρήση και με εξαιρετικά λεπτά ουρητηροσκόπια	Ναι	ΚΑΛΥΠΤΕΙ										
	17.	Κλειστό κύκλωμα ψύξης	Ναι, Να αναφερθεί.	Διαθέτει σύστημα Air cooling										
	18.	Δυνατότητα αποθήκευσης στη μνήμη της συσκευής προγραμμάτων, τα οποία όταν απαιτείται να ανακτώνται άμεσα από το χρήστη	Ναι	ΥΠΕΡΚΑΛΥΠΤΕΙ. Το σύστημα διαθέτει 5 κενές θέσεις για την αποθήκευση προτιμήσεων από το χρήστη.										
	19.	Αυτόματη αναγνώριση οπτικών ινών laser	Ναι, παρέχοντας στο χρήστη πληροφορίες σχετικά με τη διάμετρο της συνδεδεμένης ίνας.	Διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης της διάστασης της ίνας laser που συνδέεται κάθε φορά, με ταυτόχρονη προ-ρύθμιση των παραμέτρων ενέργειας και συχνότητας βάσει της διατομής της ίνας για αποφυγή λαθών										
	20.	Να συνεργάζεται με ίνες πολλαπλών χρήσεων	Ναι, 4 τουλάχιστον διαφορετικών διαμέτρων (μm) αποστειρώσιμες. Να αναφερθούν τα μεγέθη των διαμέτρων. Να αναφερθεί ο τρόπος αποστείρωσης και ο αριθμός χρήσεων.	Διαθέτει ίνες πολλαπλών χρήσεων διαμέτρου 150, 200, 273, 365, 550, 910μm. Μπορούν να αποστειρωθούν 5 φορές μετά την 1 ^η χρήση (σύνολο 6 χρήσεις). Ο τρόπος αποστείρωσης είναι με ΕΤΟ.										
	21.	Να συνεργάζεται με ίνες μιας χρήσης	Ναι, με τουλάχιστον 4 διαφορετικά μεγέθη. Να αναφερθούν οι διαμέτροι.	Το προσφερόμενο σύστημα δέχεται ίνες μίας χρήσεως διαμέτρου 150, 200, 273, 365, 550, 910μm.										
	22.	Συναγερμοί	Οπτικοακουστικοί με δυνατότητα ρύθμισης της έντασης ήχου.	ΚΑΛΥΠΤΕΙ ΜΕΡΙΚΩΣ. Το προσφερόμενο σύστημα διαθέτει πολλαπλά συστήματα – δικλείδες ασφαλείας εξασφαλίζοντας από την αρχή την ασφάλεια στην χρήση του.										
	23.	Οθόνη	Ναι, αφής, υψηλής διακριτικής ικανότητας. Να αναφερθεί.	Όλες οι ρυθμίσεις γίνονται από ενσωματωμένη οθόνη αφής υψηλής διακριτικής ικανότητας και μεγάλου μεγέθους τοποθετημένη πάνω στο σύστημα για εργονομία.										
	24.	Απεικονίσεις παραμέτρων στην οθόνη.	<table><tr><td>α. Αριθμό παλμών</td><td>Ναι</td></tr><tr><td>β. Συχνότητα</td><td>Ναι</td></tr><tr><td>γ. Ισχύς</td><td>Ναι</td></tr><tr><td>δ. Ενέργεια παλμού</td><td>Ναι</td></tr><tr><td>ε. Διάμετρος ίνας laser</td><td>Ναι</td></tr></table>	α. Αριθμό παλμών	Ναι	β. Συχνότητα	Ναι	γ. Ισχύς	Ναι	δ. Ενέργεια παλμού	Ναι	ε. Διάμετρος ίνας laser	Ναι	ΚΑΛΥΠΤΕΙ ΠΛΗΡΩΣ
α. Αριθμό παλμών	Ναι													
β. Συχνότητα	Ναι													
γ. Ισχύς	Ναι													
δ. Ενέργεια παλμού	Ναι													
ε. Διάμετρος ίνας laser	Ναι													



%	B	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ		
	25.	Τροχήλατο	Ναι, για ευκολότερη μεταφορά μέσα στο χειρουργείο	Το σύστημα είναι τροχήλατο (του ιδίου κατασκευαστικού οίκου) για εύκολη μετακίνηση και εργονομία.
	26.	Να διαθέτει ποδοδιακόπτη	Ναι, για έλεγχο του Laser από τον χειρουργό	ΚΑΛΥΠΤΕΙ ΠΛΗΡΩΣ
		α. Ενεργοποίηση /απενεργοποίηση του laser	Ναι	
		β. Ετοιμότητας/ αναμονής laser	Ναι	

%	Γ	ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ		
	1.	Πλεονεκτήματα	Να αναφερθούν	1. Το προσφερόμενο σύστημα διαθέτει ενσωματωμένη θύρα ελέγχου (test port) για τον πλήρη έλεγχο απόδοσης της ίνας πριν από κάθε χρήση. 2. Υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας "burst mode"(τρεις παλμοί /δευτερόλεπτο) για την διάσπαση σκληρότερων λίθων (4J, 30Hz). 3. Ενσωματωμένες διατάξεις ελέγχου ασφάλειας για την προστασία του χρήστη και του ασθενούς από την υψηλή τάση και τις εκπομπές ακτινοβολίας. 4. Διαθέτει σύστημα Remote Interlock (απομακρυσμένη ενδοασφάλιση) αποτρέποντας την ενεργοποίηση του συστήματος ακούσια ή εσφαλμένα. 5. Διαθέτει κομβίο επείγουσας διακοπής για την ασφάλεια του χρήστη και του ασθενούς. 6. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άκαμπτα, ημιάκαμπτα και εύκαμπτα ενδοσκόπια. 7. Συνοδεύεται από ειδικό stripper και ειδικό κεραμικό ψαλίδι για χρήση με τις ίνες πολλαπλών χρήσεων και μιας χρήσης.