



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
3<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ

Βέροια, 8 Φεβρουαρίου 2021

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Περιοχή Ασωμάτων, Βέροια  
Τ.Κ. : 591 00

**2<sup>ο</sup> ΠΡΑΚΤΙΚΟ**

Συνεδρίασης της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ιατροτεχνολογικού και τεχνολογικού εξοπλισμού (Μηχανήματα Χειρουργικής) στο πλαίσιο του ΕΣΠΑ Κεντρικής Μακεδονίας 2014-2020».

-----

Σήμερα την **8<sup>η</sup> Φεβρουαρίου 2021**, συνήλθε σε συνεδρίαση η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια των παρακάτω Μηχανημάτων Χειρουργικής

A/A	ΕΙΔΟΣ
9	Λαπαροσκοπικός πύργος μαζί με εργαλεία πολλαπλών χρήσεων και κάμερες αυτού και σετ εργαλείων υστεροσκόπησης - ρεζεκτοσκόπιο
13	Στερνοτόμος
16	Χειρουργική διαθερμία

η οποία έχει συγκροτηθεί δυνάμει της υπ' αριθμ. αριθμ. 18/31-08-2020 (Θέμα Ε.Η.Δ. 1<sup>ο</sup>) πράξης του Δ.Σ. του Γ.Ν. Ημαθίας, αποτελούμενη από τους:

1. Παπαδόπουλος Βασίλειος, Διευθυντής Χειρουργικού Τμήματος
2. Τσαχουρίδης Χρήστος, Διευθυντής Χειρουργικού Τμήματος
3. Ράμμος Δημήτριος, Αναπληρωτής Προϊστάμενος Υποδιεύθυνσης Τεχνικού

Διαπιστωθείσης απαρτίας η Επιτροπή κήρυξε την έναρξη των εργασιών και έπειτα από μελέτη διεθνών παραδεδεγμένων τεχνικών προδιαγραφών, προτύπων, παραδοχών της επιστήμης και προηγούμενης εμπειρίας, κατέληξε στις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

**ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ ΜΑΖΙ ΜΕ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΚΑΜΕΡΕΣ  
ΑΥΤΟΥ ΚΑΙ ΣΕΤ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΥΣΤΕΡΟΣΚΟΠΗΣΗΣ – ΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟ –  
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 100.000€**

**ΓΕΝΙΚΑ**

- Να χορηγείται εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) ετών, αρχόμενη από την τοποθέτηση και έλεγχο καλής λειτουργίας.
- Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδευτούν ιατροί και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.
- Κατά την εκπαίδευση θα παραδοθούν τα πάσης φύσεως εγχειρίδια χρήσης, λειτουργίας και τεχνικής φροντίδας.
- Η κάλυψη της συσκευής σε εξαρτήματα ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον οκταετής.
- Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Επιπλέον, η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια, τεχνικά εγχειρίδια, δηλώσεις του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων θα γίνεται με σαφή αναφορά στην παράγραφο του εγγράφου όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.
- Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να φέρουν το CE Mark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα και να είναι ειδικά για την χρήση τους στην ιατρική. (Πιστοποιημένα medicalgrade συσκευές).

**A. ΒΙΝΤΕΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ HIGH DEFINITION**

1. Να διαθέτει βιντεοεπεξεργαστή ο οποίος να ενσωματώνει νέα τεχνολογικά χαρακτηριστικά υψηλής ανάλυσης HD (1080 οριζόντιων γραμμών σάρωσης), παρέχοντας την καλύτερη δυνατή ευκρίνεια και ποιότητα εικόνας. Θα εκτιμηθεί η υψηλότερη ανάλυση.
2. Να διαθέτει συστήματα ενίσχυσης της εικόνας σε τουλάχιστον τρία διαφορετικά επίπεδα για καθαρότερη εικόνα με καλύτερη λεπτομέρεια. Να αναφερθούν τα επίπεδα προς αξιολόγηση.
3. Ο βιντεοεπεξεργαστής να διαθέτει δυνατότητα αλλαγής/ρύθμισης παραμέτρων χρωματικής απόδοσης (ρύθμιση του κόκκινου σε τουλάχιστον 15 επίπεδα, ρύθμιση του

μπλε σε τουλάχιστον 15 επίπεδα, κτλ.) κατ' επιλογήν του χρήστη.

4. Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βιντεοεπεξεργαστή να συνδέονται άκαμπτα βιντεολαπαροσκόπια τεχνολογίας HD 5mm±1mm για την πραγματοποίηση ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών.

5. Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βιντεοεπεξεργαστή να συνδέεται άκαμπτο βιντεολαπαροσκόπιο 5mm±1mm τεχνολογίας HD με δυνατότητα κλίσεων στο άκρο του (100° πάνω/κάτω/δεξιά/αριστερά), για την πραγματοποίηση ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών.

6. Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βιντεοεπεξεργαστή να συνδέονται άκαμπτα βιντεολαπαροσκόπια περίπου 10mm HD.

7. Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βιντεοεπεξεργαστή να συνδέονται εύκαμπτα βίντεο ουρητηροσκόπια.

8. Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βιντεοεπεξεργαστή να συνδέονται εύκαμπτα βίντεο κυστεοσκόπια τεχνολογίας HighDefinition.

9. Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βιντεοεπεξεργαστή να συνδέονται κεφαλές κάμερας HD 3CMOS ή αντίστοιχης τεχνολογίας.

10. Να διαθέτει λειτουργία για την μείωση της κυψελώδους δομής δέσμης ενδοσκοπίων για απεικόνιση με καθαρότερη εικόνα και βέλτιστη ευκρίνεια.

11. Ο προσφερόμενος επεξεργαστής να διαθέτει τουλάχιστον τρεις εξόδους σύνδεσης (είτε HD-SDI, είτε 3G-SDI είτε DVI είτε συνδυασμό τους).

12. Ο προσφερόμενος βιντεοεπεξεργαστής με την προσφερόμενη (ή ενσωματωμένη) πηγή φωτισμού και την προσφερόμενη κεφαλή κάμερας να είναι κατάλληλος για χρωμοενδοσκόπηση (χωρίς χρήση χρωστικής ουσίας) με σκοπό την βελτίωση της διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού. Η τεχνολογία/μέθοδος που βασίζεται το σύστημα να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (να αναφερθούν) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητα της τεχνολογίας/μεθόδου με τουλάχιστον μια δημοσιευμένη τυχαιοποιημένη μελέτη που να πιστοποιεί την αποτελεσματικότητά της (σε σχέση με την χρήση λευκού φωτισμού) στον εντοπισμό/διάγνωση πρώιμων βλαβών στην κύστη (NMIBC). Να κατατεθεί αρθρογραφία σχετικά με την εφαρμογή της τεχνικής στην λαπαροσκοπική αντιμετώπιση της ενδομητρίωσης.

13. Ο προσφερόμενος βιντεοεπεξεργαστής να διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας κλάσης BF ή CF.

14. Να συνοδεύεται με καταγραφικό επεμβάσεων με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

➤ Να είναι ιατρικής χρήσης (medicalgrade) συσκευή καταγραφής ιατρικών εικόνων και

βίντεο High Definition (1080 οριζόντιες γραμμές σάρωσης). Δεν είναι απαραίτητο η συσκευή να είναι του ίδιου οίκου με τον προσφερόμενο Βίντεο Επεξεργαστή. Επιπλέον, δύναται να είναι ενσωματωμένο στον προσφερόμενο επεξεργαστή αρκεί να καλύπτει τις προδιαγραφές.

➤ Να διαθέτει ενσωματωμένο σκληρό δίσκο τουλάχιστον 300GB, τουλάχιστον μια θύρα USB 2.0.

➤ Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη ή να προσφερθεί οθόνη για επιβεβαίωση εγγραφής.

## **B. ΚΑΜΕΡΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ**

1. Η κεφαλή κάμερας να είναι τελευταίας γενιάς 3 CMOS ή 3 CCD, και να παρέχει ανάλυση τουλάχιστον 1920X1080 pixels προοδευτικής σάρωσης.

2. Η προσφερόμενη κεφαλή κάμερας να είναι κατάλληλη για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση χρωστικής Ινδοκυανίνη Πράσινη (ICG) όταν λειτουργεί με συμβατό εξοπλισμό αντίστοιχης τεχνολογίας (πηγή φωτισμού LED IR ή XENON IR τεχνολογίας και οπτικές IR).

3. Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει τουλάχιστον τρία κομβία για έλεγχο λειτουργιών του μενού της κάμερας ελεύθερα προγραμματιζόμενα ανάλογα με τις ανάγκες/επιλογές του χρήστη όπως Ισορροπία Λευκού (Whitebalance), ηλεκτρονική μεγέθυνση (Zoom), ενίσχυση (enhancement) κτλ.

4. Η εστίαση (focus) να ρυθμίζεται μέσω κομβίων στην κεφαλή κάμερας για λόγους ευκολίας και εργονομίας.

5. Να διαθέτει οπτικό zoom με δυνατότητα ρύθμισης της μεγέθυνσης από 0.9x (σμίκρυνσης) έως τουλάχιστον 1.8x. Να ρυθμίζεται μέσω κομβίων στην κεφαλή κάμερας για λόγους ευκολίας και εργονομίας.

6. Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (autoclavable) και σε κλίβανο πλάσματος STERRAD 100S.

7. Να διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας κλάσης BF ή CF.

## **Γ. Μόνιτορ 4K ULTRA HD**

1. Να είναι έγχρωμο 10bit (περίπου 1,07 δισεκατομμύρια χρώματα) μόνιτορ τουλάχιστον 31" (in) TFT/LCD.

2. Να διαθέτει υψηλή ανάλυση τουλάχιστον 4K ULTRA HD (3840x2160 ανάλυσης). Να διαθέτει λειτουργία αναβάθμισης σε 4K (4Kupscaling) των σημάτων HD απεικονιστικών συστημάτων.
3. Να διαθέτει υψηλή φωτεινότητα τουλάχιστον 400cd/m<sup>2</sup>.
4. Να διαθέτει αντίθεση τουλάχιστον 1000:1.
5. Να διαθέτει ευρεία γωνία οράσεως: 178° / 178° (οριζόντια/ κάθετα).
6. Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις εισόδους (είτε DVI-D, είτε 3G-SDI είτε 12G-SDI είτε συνδυασμό τους).
7. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο εξόδους (είτε 3G-SDI είτε 12G-SDI είτε συνδυασμό τους).
8. Να διαθέτει λειτουργία PiP (Picture-in-Picture / εικόνα στην εικόνα), PoP (Picture-out-picture/ εικόνα έξω από εικόνα), Περιστροφή εικόνας (FlipPattern - Rotation), και λειτουργία ενίσχυσης/βελτιστοποίησης της εικόνα (ImageEnhancement).
9. Να διαθέτει έξοδο κλωνοποίησης της τρέχουσας απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένου και τυχόν σημάτων PiP/PoP, σε ένα δεύτερο μόνιτορ.

#### **Δ. Ενδοσκόπιο 30°**

1. Να διαθέτει μια οπτική διαμέτρου περίπου 10mm, με γωνία οράσεως 30°, πεδίο οράσεως τουλάχιστον 84° και μήκους εργασίας τουλάχιστον 310mm για χρήση με την προσφερόμενη πηγή φωτισμού XENON για Λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση χρωστικής Ινδοκυανίνης Πράσινης (ICG). Επίπλέον:
  - Να είναι υψηλής ποιότητας κατασκευής έτσι ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο η χρωματική εκτροπή και να παρέχεται εικόνα χωρίς οπτική παραμόρφωση.
  - Να δύναται να αποστειρωθεί σε κλίβανο ατμού (autoclavable).
  - Να συνοδεύεται από κυτίο αποστείρωσης σε κλίβανο ατμού.
  - Να διαθέτει σχεδιασμό που να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις σωλήνες προστασίας έτσι ώστε να επιτυγχάνεται αυξημένη ανθεκτικότητα σε μηχανικές καταπονήσεις.
  - Να διαθέτει εξειδικευμένη διάταξη/σχεδιασμό των ινών μεταφοράς φωτισμού για να εξασφαλίζεται ομοιόμορφη κατανομή φωτός (χωρίς σκιές).

#### **Ε. Πηγή Ψυχρού Φωτισμού LED**

1. Να προσφερθεί πηγή φωτισμού τελευταίας τεχνολογίας φωτοδιοδίων (LED) αντίστοιχης ποιότητας με πηγή φωτισμού τουλάχιστον 275W XENON. Η προσφερόμενη πηγή φωτισμού δύναται να είναι ενσωματωμένη στον επεξεργαστή

εικόνας με την προϋπόθεση ότι θα καλύπτει τις παρακάτω προδιαγραφές.

2. Ο χρόνος ζωής της λυχνίας να είναι διάρκειας τουλάχιστον 9.000 ωρών

### **ΣΤ. Καλώδιο μεταφοράς φωτισμού**

1. Το προσφερόμενο καλώδιο μεταφοράς φωτισμού να είναι μήκους τουλάχιστον 3m, διαμέτρου το μέγιστο 4,5mm και να είναι κατάλληλο για σύνδεση με όλες τις οπτικές με πλάτος εισαγωγής μεγαλύτερο από 4,1mm.
2. Να διαθέτει εξειδικευμένη προστασία κάμψης και από τις δύο πλευρές του.
3. Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (autoclavable) και σε κλίβανο πλάσματος STERRAD 100S.
4. Να είναι συμβατό με λαπαροσκοπικό εξοπλισμό IR (πηγή XENON IR και οπτική IR) κατάλληλο για επεμβάσεις με χρήση χρωστικής Ινδοκυανίνη πράσινη (ICG).

### **Ζ. Συσσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου**

1. Να προσφερθεί συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου η οποία να είναι κατάλληλη για την παροχή CO<sub>2</sub> στο εσωτερικό της περιτοναϊκής κοιλότητας και να δύναται να εκτελεί εκκένωση καπνού για την διευκόλυνση της λαπαροσκοπικής παρατήρησης, διάγνωσης και θεραπείας. Σε περίπτωση που η συγκεκριμένη λειτουργία εκκένωσης καπνού, δεν είναι ενσωματωμένη αλλά πραγματοποιείται με ανεξάρτητη συσκευή, τότε αυτή να προσφερθεί.
2. Να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης της λειτουργίας εκκένωσης καπνού σε τρία επίπεδα (υψηλή, χαμηλή, εκτός λειτουργίας) μέσω κομβίου στην πρόσοψη της συσκευής διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου.
3. Να παρέχεται CO<sub>2</sub> σε θερμοκρασία σώματος στην περιτοναϊκή κοιλότητα, είτε με ανεξάρτητη συσκευή προθέρμανσης (δεν είναι απαραίτητο να είναι του ίδιου οίκου) είτε με ενσωματωμένο σύστημα προθέρμανσης αερίου στην συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου.
4. Να είναι δυνατή η επιλογή του τρόπου λειτουργίας για παρατήρηση και θεραπεία μικρής κοιλότητας (π.χ. κόλον (ορθό) για TEM).
5. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 0.1λ/λεπτό έως τουλάχιστον 45 λ/λεπτό όταν επιλέγεται η χρήση σε κανονική (περιτοναϊκή κοιλότητα). Να υπάρχουν τρία επίπεδα

ασφαλείας για την ρύθμιση της ροής (υψηλό, μεσαίο, χαμηλό). Να αναφερθεί το εύρος τιμών για κάθε επίπεδο.

6. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 0,1 έως το μέγιστο 10λ/λεπτό όταν επιλέγεται η χρήση σε μικρή κοιλότητα. Να υπάρχουν τρία επίπεδα ασφαλείας για την ρύθμιση της ροής (υψηλό, μεσαίο, χαμηλό). Να αναφερθεί το εύρος τιμών για κάθε επίπεδο.

7. Η πίεση στην περιτοναϊκή κοιλότητα να μπορεί να ρυθμιστεί από 3mmHg έως 25mmHg.

8. Η πίεση για λειτουργία σε μικρή κοιλότητα να ρυθμίζεται από 3mmHg έως 15mmHg.

9. Να υπάρχουν οι ενδείξεις για την πίεση (επιλεγμένη/πραγματική), τη ροή (επιλεγμένη/πραγματική), την κατανάλωση αερίου και την πίεση του αερίου στη φιάλη (πλήρωση).

10. Να διαθέτει λειτουργία εκτόνωσης πίεσης σε περίπτωση ανίχνευσης υπερπίεσης. Να υπάρχει η δυνατότητα απενεργοποίησης της λειτουργίας εκτόνωσης.

11. Να έχει συστήματα ασφαλείας με οπτικές και ηχητικές ενδείξεις (alarm).

12. Να συνοδεύεται από σωλήνα υψηλής πίεσης για την σύνδεση με τη φιάλη CO<sub>2</sub>.

#### **H. Λαπαροσκοπικός Εξοπλισμός για χρήση με Ινδοκυανίνη πράσινη**

1. Να προσφερθεί πηγή φωτισμού XENON τουλάχιστον 300WATT για Λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση χρωστικής Ινδοκυανίνης Πράσινης. Η πηγή φωτισμού για λόγους ασφαλείας να μπαίνει αυτόματα σε λειτουργία «αναμονής» (να μην βγαίνει φως) μόλις το καλώδιο φωτός αφαιρεθεί. Να έχει ένδειξη του χρόνου ζωής της λυχνίας.

2. Να διαθέτει εκτάκτου ανάγκης λυχνία αλογόνου (ή αντίστοιχη) η οποία να ενεργοποιείται αυτόματα σε περίπτωση βλάβης της λυχνίας Xenon.

#### **Θ. Τροχήλατο τοποθέτησης εξοπλισμού**

1. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 τροχούς, με σύστημα πέδησης στους 2 από αυτούς για μεγαλύτερη σταθερότητα.

2. Να διαθέτει αρθρωτό βραχίονα τοποθέτησης της προσφερόμενης οθόνης προβολής με δυνατότητα ρύθμισης του ύψους, περιστροφής, κλίσης και δυνατότητα μετακίνησης της οθόνης προς τα δεξιά και προς τα αριστερά ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη.

3. Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας με τουλάχιστον 12 θέσεις, ενσωματωμένο μετασχηματιστή τάσης για απομόνωση δικτύου ισχύος τουλάχιστον 1800Watt και υποδοχή γείωσης.

4. Να διαθέτει κεντρικό διακόπτη ON/OFF.

5. Να έχει συνολικά τουλάχιστον 4 ράφια τοποθέτησης ιατρικών μηχανημάτων.

6. Να διαθέτει θέση τοποθέτησης φιάλης CO<sub>2</sub>.

### **I. Υστεροσκοπικό Σετ**

1. Να προσφερθεί υστεροσκοπική οπτική διαμέτρου 3mm, γωνίας οράσεως 30°, με πεδίο οράσεως (στον αέρα) τουλάχιστον 85°. Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού.
2. Να προσφερθεί μια επεμβατική θήκη το μέγιστο 5.5mm με κανάλι εργασίας 5fr.
3. Να προσφερθεί ένα ψαλίδι υστεροσκοπικό 5Fr, ημιεύκαμπτο με κανάλι καθαρισμού άκρου.
4. Να προσφερθεί ένα καλώδιο μεταφοράς φωτισμού το οποίο να είναι μήκους τουλάχιστον 3m και διαμέτρου το μέγιστο 2.8 mm και να είναι κατάλληλο για σύνδεση με την προσφερόμενη οπτική. Να διαθέτει εξειδικευμένη προστασία κάμψης και από τις δύο πλευρές του. Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (autoclavable).

**Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.**

### **ΓΕΝΙΚΑ**

1. Να διαθέτει σταθερή χειρολαβή καρδιοθωρακικού παλινδρομικού πριονιού.
2. Να διαθέτει μεταβλητή και αδιαβάθμητη ταχύτητα λειτουργίας από 0-13.000 στροφές/λεπτό.
3. Να διαθέτει μικρή, εργονομική, αθόρυβη και ελαφριά χειρολαβή βάρους 710g περίπου.
4. Να διαθέτει μονή σκανδάλη με επιλογέα ασφαλούς λειτουργίας.
5. Η χειρολαβή να είναι κατασκευασμένη από ανοδιωμένο αλουμίνιο.
6. Να προσφερθούν μαζί με την χειρολαβή μηχανισμοί ταχείας προσαρμογής κλειδώματος λεπίδας, φρέζας τρυπανιού, βελόνων Kirschner κλπ χωρίς τη χρήση κλειδιού.
7. Να διαθέτει αποσυναρμολογούμενο και αποστειρώσιμο σύστημα προστασίας από ακούσια λειτουργία του Στερνοτόμου.
8. Να διαθέτει αποστειρώσιμη μπαταρία λιθίου η οποία να διαθέτει φωτεινές ενδείξεις επιπέδου φόρτισης.
9. Η χειρολαβή πρέπει να είναι υψηλής απόδοσης, με ερμητικά σφραγισμένο υβριδικό κινητήρα.
10. Η χειρολαβή να έχει μοτέρ συνεχούς ρεύματος χωρίς ψήκτρες ισχύος 100watts περίπου.
11. Η χειρολαβή πρέπει να δύναται να πλυθεί σε πλυντήριο και να αποστειρωθεί σε κλίβανο ατμού και πλάσματος.
12. Να διαθέτει μονής κατεύθυνσης και διπλής κατεύθυνσης εξαρτήματα κοπής.

### **Φορτιστής μπαταρίας**

1. Η φόρτιση των μπαταριών να γίνεται με αυτόματο ηλεκτρικό φορτιστή τεσσάρων (4) θέσεων με ένδειξη για την κατάσταση φόρτισης.
2. Το σύστημα φόρτισης να είναι πλήρως ελεγχόμενο από μικροεπεξεργαστή.
3. Όλων των μεγεθών οι μπαταρίες να μπορούν να φορτιστούν ταυτόχρονα χωρίς ειδικό συνδυασμό.
4. Ο χρόνος φόρτισης να είναι από 5 έως 45 λεπτά ανάλογα την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας.
5. Να διαθέτει εύχρηστη και απλή στο χειρισμό οθόνη ενδείξεων LCD.
6. Η οθόνη έχει ένδειξη χαμηλής ισχύος της μπαταρίας, ένδειξη φόρτισης, ολοκλήρωσης φόρτισης και διάρκειας ζωής.

### **Σύνθεση σει Στερνοτόμου Μπαταρίας**

1. Μία (1) Χειρολαβή μονής σκανδάλης
2. Δύο (2) αποστειρώσιμες μπαταρίες λιθίου Li-Ion 13.2V χωρητικότητας 1100mAh
3. Έναν (1) φορτιστή τεσσάρων θέσεων με ενδείξεις φόρτισης και οθόνη LCD και σύμφωνα με τα παραπάνω χαρακτηριστικά.
4. Ένα (1) τσοκτοξοειδούς κίνησης ενηλίκων, ένα (1) τσοκ τρυπανιού με κλειδί 0.5-4.0mm, ένα (1) τσοκΑ.ΟSynthes 2,1mm, ένα (1) τσοκ για wígerin και ένα (1) τσοκ παλινδρομικής κίνησης ενηλίκων.
5. Ένα (1) μικρού μεγέθους καλάθι αποστείρωσης, για την πλύση της χειρολαβής, των εξαρτημάτων (τσοκ) και των 2 μπαταριών επί ποινή αποκλεισμού.

**Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλη για την πραγματοποίηση όλων των ενδοσκοπικών, λαπαροσκοπικών & ανοικτών επεμβάσεων.
2. Να διαθέτει σύστημα συνεχούς ελέγχου της καλής επαφής και της συμμετρίας του ηλεκτροδίου επιστροφής με τον ασθενή ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλέστερη τοποθέτηση του. Σε περίπτωση προβλήματος να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό ALARM 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.
3. Να παρέχεται εργοστασιακή εγγύηση για την αποφυγή εγκαυμάτων του ασθενή και ο κατασκευαστικός οίκος να εξασφαλίζει νομικά όλους τους γιατρούς και το προσωπικό, το οποίο έχει εκπαιδευτεί από εξουσιοδοτημένα πρόσωπα και θα αποζημιώσει για κάθε έννομη απαίτηση η οποία θα προκύπτει σαν αποτέλεσμα ηλεκτροχειρουργικού εγκαύματος από χρήση διαχωρισμένων πλακών ασθενούς της κατασκευάστριας εταιρείας εφόσον τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του μηχανήματος.
4. 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.
5. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών με κωδικό σφάλματος. Σε περίπτωση λανθασμένης λειτουργίας να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό ALARM και να διακόπτεται η λειτουργία της διαθερμίας.
6. Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις (3) υποδοχές (socket) οι οποίες να μπορούν να οριστούν με επιλογή του χρήστη σε μονοπολικές ή διπολικές, έτσι ώστε να καλύπτονται πλήρως οι ανάγκες του τμήματος. Να υπάρχει επιπλέον ή δυνατότητα μελλοντικής αντικατάστασης υποδοχής με άλλου τύπου.
7. Να διαθέτει μονοπολικές και διπολικές υποδοχές με πολλαπλά βύσματα ώστε να δέχεται καλώδια όλων των τύπων χωρίς να απαιτούνται συνδετικά.
8. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης ισχύος ανάλογα με την ωμική αντίσταση του ιστού.
9. Να διαθέτει οθόνη όπου να περιγράφονται αναλυτικά όλες οι λειτουργίες σε διαφορετικά παράθυρα.
10. Οι ενδείξεις στην οθόνη να είναι στην Ελληνική γλώσσα.
11. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης πολλαπλών προγραμμάτων.
12. Να διαθέτει πλήκτρα αφής για τον καλύτερο καθαρισμό και απολύμανση της συσκευής.
13. Να διαθέτει δύο (2) διαφορετικούς τρόπους μονοπολικής τομής :
  - α. Μονοπολική τομή γενικής χρήσης με έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον οκτώ (8) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 300W ρυθμιζόμενη ανά 1W.
  - β. Μονοπολική τομή υψηλής ισχύος για τομές και κάτω από το νερό, ειδική για λιπώδης ιστό, με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον οκτώ (8) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 300W ρυθμιζόμενη ανά 1W.
14. Να διαθέτει λειτουργία διπολική τομής με έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής

- τουλάχιστον οκτώ (8) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 100W ρυθμιζόμενη ανά 1W.
15. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερις (4) διαφορετικούς τρόπους μονοπολικής αιμόστασης.
- α. Μονοπολική αιμόσταση γενικής χρήσης με επαφή ή χρήση λαβίδας, έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον τεσσάρων (4) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 120W ρυθμιζόμενη ανά 1W.
- β. Μονοπολική βαθιά αιμόσταση επαφής με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον οκτώ (8) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 200W ρυθμιζόμενη ανά 1W. Να έχει σύστημα αυτόματου τερματισμού πριν ο ιστός προσκολληθεί στο εργαλείο.
- γ. Μονοπολική επιφανειακή αιμόσταση χωρίς επαφή (spray) για την αντιμετώπιση εκτεταμένης αιμορραγίας, με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον δύο (2) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 120W ρυθμιζόμενη ανά 1W.
- δ. Μονοπολική αιμόσταση με σύστημα περιορισμού της πλευρικής καταστροφής του ιστού, με έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον δύο (2) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 60W ρυθμιζόμενη ανά 1W.
16. Να διαθέτει διπολική αιμόσταση με σύστημα αποφυγής της ανθρακοποίησης του ιστού, με έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον οκτώ (8) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 120W ρυθμιζόμενη ανά 1W. Να έχει σύστημα αυτόματης έναρξης και αυτόματου τερματισμού πριν ο ιστός προσκολληθεί στο εργαλείο.
17. Να διαθέτει δυνατότητα, με αναβάθμιση του συστήματος, επιπλέον τρόπων μονοπολικής κοπής & αιμόστασης ως κάτωθι:
- α. 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 400W ρυθμιζόμενη ανά 1W. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να επιλέξει την διάρκεια κοπής σε τουλάχιστον τέσσερα (4) επίπεδα και το διάστημα κοπής σε τουλάχιστον δέκα (10) επίπεδα.
- β. 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 170W ρυθμιζόμενη ανά 1W. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να επιλέξει την διάρκεια κοπής σε τουλάχιστον τέσσερα (4) επίπεδα και το διάστημα κοπής σε τουλάχιστον δέκα (10) επίπεδα.
- γ. Μονοπολική ταχεία αιμόσταση, η οποία μπορεί να ενεργοποιηθεί ταυτόχρονα και στις δύο μονοπολικές υποδοχές, επαφής με έλεγχο ισχύος βάση της αντίστασης του ιστού διατηρώντας σταθερή την τάση εξόδου (Vp), με δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον οκτώ (8) αποτελεσμάτων και μέγιστη ισχύ εξόδου τουλάχιστον 200W ρυθμιζόμενη ανά 1W.

18. Να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης μονοπολικών και διπολικών εργαλείων από τον ίδιο ποδοδιακόπτη.
19. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα Αργού (APC-ARGON) και να παρέχει με αυτήν την λειτουργία αιμόστασης APC γενικής χρήσης χωρίς επαφή.
20. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα Αργού (APC-ARGON) και να παρέχει δυνατότητα λειτουργίας των εγκατεστημένων τρόπων μονοπολικής κοπής (13α,13β) και μονοπολικής αιμόστασης (15α,15β) με την χρήση αερίου αργού.
21. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με αντλία έκπλυσης και αντλία αναρρόφησης καπνού για την αυτόματη ενεργοποίηση της.
22. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με τροχήλατο φορέα κατάλληλο για τη στήριξη και μεταφορά της διαθερμίας και των παρελκόμενων της.
23. Το προσφερόμενο μηχάνημα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42/EEC.
24. Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από τα πρωτότυπα prospectus των οίκων.
25. Να παραδίδεται πλήρης με διπλό αντιεκρηκτικό ποδοδιακόπτη αδιάβροχο με δυνατότητα πλύσης και απολύμανσης σε αυτόματα πλυντήρια και συνδετικό καλώδιο ηλεκτροδίων επιστροφής.

**Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.**

#### **Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών**

1. Παπαδόπουλος Βασίλειος

2. Τσαχουρίδης Χρήστος

3. Ράμμος Δημήτριος