

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ LASER CO2 ΓΙΑ ΩΡΛ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

1. Η προσφερόμενη συσκευή Laser CO2 θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλη για όλες τις χειρουργικές ΩΡΛ επεμβάσεις, με ελεύθερο χέρι, μέσω Μικροσκοπίου και για ενδοσκοπική χειρουργική.
2. Το παραγόμενο Laser θα πρέπει να είναι διοξειδίου του άνθρακα μήκους κύματος 10,6 μικρόμετρα με στατιστική κατανομή ενέργειας GAUSS, τύπου TEM₀₀ έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η σταθερότητα της εκπεμπόμενης δέσμης.
3. Θα πρέπει να είναι απλή στην χρήση της, με ικανότητα παροχής ισχύος από 0,5 έως 30 Watt τουλάχιστον, επί του ιστού, συνεχώς ρυθμιζόμενη σε μικρές βαθμίδες. Να αναφερθεί λεπτομερώς και αναλυτικά το εύρος των ανωτέρω ρυθμίσεων σε όλες τις κλίμακες ισχύος για να αξιολογηθεί.
4. να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους, τροχήλατη και εύκολα μετακινούμενη. Το βάρος της να μην ξεπερνά τα 55 κιλά περίπου. Να αναφερθούν λεπτομερώς και αναλυτικά όλες οι διαστάσεις και το βάρος για να αξιολογηθούν.
5. Να διαθέτει ορατή φωτεινή βοηθητική δέσμη, κόκκινου χρώματος (635 nm), ικανής εντάσεως, τουλάχιστον 3mWATT, μεταβλητής φωτεινότητας η οποία να δύναται να εκπέμπει συνεχώς ή διακοπτόμενα κατ' επιλογή, ώστε να καλύπτει όλες τις ανάγκες της ΩΡΛ χειρουργικής.
6. Η ενέργεια Laser να παράγεται με τρεις (3) διαφορετικούς τρόπους (laser operation modes):
 - συνεχώς (continuos wave – CW) με εύρος ρύθμισης από 1 έως 30 Watt τουλάχιστον επί του ιστού.
 - υπερπαλμικά (SUPERPULSE) με εύρος ρύθμισης από 0,5 έως 10 Watt τουλάχιστον επί του ιστού, με στιγμιαία (PEAK) ισχύ τουλάχιστον 250 Watt.
 - παλμικά (PULSER), με εύρος ρύθμισης από 1 έως 20 Watt τουλάχιστον επί του ιστού
7. 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 εννέα διαφορετικοί συνδυασμοί παραγωγής – απόδοσης, έτσι ώστε ο χειριστής να επιλέγει τον καταλληλότερο κάθε φορά.
8. Η δέσμη Laser να κατευθύνεται μέσω ελαφρού αρθρωτού βραχίονα. Απαραιτήτως η προσφερόμενη συσκευή θα πρέπει να συνοδεύεται από ακραία εξαρτήματα – χειρολαβή εστιακής απόστασης 10-13 εκατ. για την κατεύθυνση της δέσμης ευθέως και υπό γωνίες. Να αναφερθούν λεπτομερώς για να αξιολογηθούν.
9. Η προσφερόμενη συσκευή να διαθέτει έγχρωμη ευκρινή οθόνη αφής LCD στην οποία απεικονίζονται οι ενδείξεις των κυριότερων παραμέτρων και συγκεκριμένα να αναγράφονται: η επιλεγμένη ισχύς επί του ιστού, ο τρόπος εκπομπής, η διάρκεια (εύρος) παλμού και το μεσοδιάστημα μεταξύ των παλμών, ο τρόπος παραγωγής της ακτίνας Laser , η πιθανή χρήση scanner, το ακραίο εξάρτημα που έχει συνδεθεί, η ένταση της σκοπευτικής ακτίνας και ο

τρόπος εκπομπής της, καθώς και προειδοποιητικά μηνύματα κατά τη λειτουργία της συσκευής.

10. Για τη μικροχειρουργική θα πρέπει να διαθέτει – συνοδεύεται από ειδικό μικροχειριστήριο Laser, του ιδίου οίκου κατασκευής, το οποίο να εξασφαλίζει την προσάρτηση και χρήση της συσκευής Laser CO2 μέσω χειρουργικού μικροσκοπίου. Το ειδικό αυτό μικροχειριστήριο θα πρέπει να εξασφαλίζει

- τον ακριβή έλεγχο της κατεύθυνσης της δέσμης Laser μέσω ειδικού joystick.
- αυξομείωση του μεγέθους της ειδικής κηλίδας, εστίαση – απεστίαση μέσω κατάλληλου επιλογέα. Να αναφερθεί το εύρος ρυθμίσεων για να αξιολογηθεί.

- την δυνατότητα εργασίας σε διάφορες εστιακές αποστάσεις. Απαραιτήτως θα πρέπει να λειτουργεί στις αποστάσεις λειτουργίας των ΩΡΛ εφαρμογών, δηλαδή από 250 έως 400 mm.

- την δυνατότητα προσαρμογής του στα χειρουργικά μικροσκόπια των γνωστών κατασκευαστών (Olympus, Zeiss, Kaps, κ.λ.π.).

Όλα τα ανωτέρω να τεκμηριώνονται σαφώς σε σχετικό φυλλάδιο του κατασκευαστή.

11. Να προσφερθεί επιλογικά εξάρτημα ηλεκτρονικής σάρωσης (scanner) με προεγκατεστημένο το λογισμικό το οποίο θα παρέχει δυνατότητα μετατροπής της εκπεμπόμενης δέσμης Laser CO2 από σημείο σε γραμμή με μεταβαλλόμενο μήκος και σχήμα (γραμμή, καμπύλη), η οποία να μπορεί να περιστρέφεται κατά 360°, καθώς και σε κύκλο μεταβαλλόμενης διαμέτρου για διάφορες άλλες ΩΡΛ επεμβάσεις. Επί πλέον το προσφερόμενο εξάρτημα θα πρέπει:

- να διαθέτει στην μνήμη του προεγκατεστημένα πρωτόκολλα εφαρμογών laser, για όλες τις ΩΡΛ εφαρμογές laser CO2 στο λάρυγγα, το αυτί, το στοματοφάρυγγα και το πρόσωπο.

- όταν ο χρήστης ιατρός επιλέγει το είδος της εφαρμογής της ειδικότητάς 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, γραμμή. Να αναφερθούν αναλυτικά οι δυνατότητες ρύθμισης των διαστάσεων της γραμμής και του κύκλου.

- να παρέχει τη δυνατότητα προγραμματισμού του βάθους διείσδυσης της ακτινοβολίας laser από 0,5 έως 1,5 χιλ. τουλάχιστον. Να αναφερθεί το εύρος προγραμματισμού για να αξιολογηθεί.

- να συνδέεται και να λειτουργεί με όλα τα ακραία εξαρτήματα για όλες τις ανωτέρω εφαρμογές

Όλα τα ανωτέρω να τεκμηριώνονται σαφώς από τα prospectus ή άλλα έντυπα του κατασκευαστή, στα οποία να υπάρχουν αντίστοιχες παραπομπές.

12. Να προσφερθεί επιλογικά σετ ακραίων εξαρτημάτων ειδικά σχεδιασμένων για στοματοφαρυγγικές και ρινικές επεμβάσεις που να προσφέρουν καθαρότητα χειρουργικού πεδίου (χωρίς καπνό, μέσω κατευθείαν σύνδεσης με συσκευή αναρρόφησης – απαγωγής καπνού) καθώς και τη δυνατότητα προστασίας του ιστού που δεν πρέπει να εκτεθεί στη δέσμη Laser. Να συνδυάζουν τα εξής:

- σύνδεση με τον βραχίονα του μηχανήματος Laser.

- ικανότητα εστίασης / απεστίασης της δέσμης Laser, απαραιτήτως χωρίς τη μετατόπιση του εξαρτήματος.

- ικανότητα απόδοσης της δέσμης Laser υπό γωνία για τις δύσκολα προσπελάσιμες περιοχές.

- σύνδεση με ειδικό ακροφύσιο κατάλληλο για αμυγδαλεκτομή.
 - ειδικό ρύγχος για ρινικές εφαρμογές.
13. Να προσφερθεί επιλογικά ειδική συσκευή αναρρόφησης – απαγωγής καπνού, ρυθμιζόμενης ροής, με δυνατότητα δεσμεύσεως καπνού και σωματιδίων, κατάλληλη για χρήση σε χειρουργική Laser CO2.
 14. Να υπάρχει δυνατότητα αποθήκευσης στη μνήμη της συσκευής προκαθορισμένων πρωτοκόλλων Laser, τουλάχιστον 30, για την ταχεία ανάκλησή τους προς άμεση χρήση.
 15. Η απενεργοποίηση της εκπομπής Laser να γίνεται με ποδοδιακόπτη.
 16. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα παροχής αέρος, για την προστασία των οπτικών μερών και ακραίων εξαρτημάτων του μηχανήματος/.
 17. Να συνοδεύεται από τρία (3) τουλάχιστον ζεύγη προστατευτικά γυαλιά χειριστών.
 18. Όλα τα είδη που απαιτούνται να συνοδεύουν το σύστημα, δεν θα προσφερθούν επιλογικά, αλλά θα συμπεριλαμβάνονται στην προσφορά και θα προσφερθεί ενιαία τιμή. Επιλογικά θα προσφερθούν μόνον όσα ζητούνται σαφώς από τις προδιαγραφές της διακήρυξης.
 19. Η προσφερόμενη συσκευή να πληρεί τα διεθνή πρότυπα ποιότητας και κανόνες ασφαλείας, όπως CE, ISO 9001. Να αναφερθούν αναλυτικά για να αξιολογηθούν.
 20. Όλα ανεξαιρέτως τα προσφερόμενα είδη να συνοδεύονται από 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.
 21. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) έτη.
 22. Ο προμηθευτής να διαθέτει οργανωμένο τμήμα Service με ειδικευμένο προσωπικό και πλήρη παρακαταθήκη ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα (10) έτη.
 23. Να επισυναφθεί λεπτομερής λίστα εγκαταστάσεων ομοίων συστημάτων Laser CO2 σε δημόσια και ιδιωτικά Νοσοκομεία.