

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ LASER CO₂ ΓΙΑ ΩΡΛ ΧΡΗΣΗ

1. Το μηχάνημα θα πρέπει να είναι κατάλληλο για ΩΡΛ χειρουργικές επεμβάσεις είτε με ελεύθερο χέρι είτε μέσω μικροσκοπίου (μικροχειρουργική)
2. Θα πρέπει να είναι απλό στη χρήση του, με ικανότητα παροχής ισχύος 30 - 40 W επί του ιστού, συνεχώς ρυθμιζόμενη σε μικρές βαθμίδες του 1 W.
3. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους. Το βάρος του να μην ξεπερνά τα 65 - 70 kg.
4. Το παραγόμενο Laser θα πρέπει να είναι διοξειδίου του άνθρακος (CO₂) μήκους κύματος 10,6 μικρά. Η παραγωγή του CO₂ Laser να γίνεται σε κλειστό κύκλωμα, χωρίς να απαιτούνται εξωτερικές φιάλες αερίων για την τροφοδοσία της συσκευής.
5. Η συσκευή να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστές για την απλή ασφαλή και σωστή λειτουργία της.
6. Να υπάρχει ορατή φωτεινή βοηθητική δέσμη διοδικού laser εντάσεως (5 mW) μεταβλητής φωτεινότητας που να καλύπτει όλες τις ανάγκες της χειρουργικής.
7. Η ενέργεια Laser να παράγεται με τους εξής τρόπους:
 - α) συνεχώς CW,
 - β) παλμικά PULSE.
 - γ) υπερπαλμικά SUPER PULSE. (διάρκεια παλμού να μην υπερβαίνει τα 0,3 msec.)
 - δ) σάρωση SCANNING
8. Κατά την παλμική λειτουργία να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης του παλμού από 10 msec έως 10 sec.
9. Να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης του θερμικού αποτελέσματος στους παρακείμενους ιστούς.
10. Η δέσμη laser να δύναται να κατευθύνεται μέσω ελαφρού αρθρωτού βραχίονα με ειδικό αντικραδασμικό σύστημα και ακραία εξαρτήματα (χειρολαβές) με εστιακή απόσταση 50mm, 100mm και 200mm. Να περιλαμβάνεται στην βασική σύνθεση χειρολαβή με εστιακή απόσταση 100 mm. καθώς και χειρολαβή με εστιακή απόσταση 200 mm συνοδευόμενες από κατάλληλα εξαρτήματα προστασίας του ιστού για χειρουργική φάρυγγος.
11. Επίσης να περιλαμβάνεται και εξάρτημα κατεύθυνσης της δέσμης υπό γωνία 90° (για την χειρολαβή με εστιακή απόσταση 200 mm).
12. Να διαθέτει οθόνη αφής 10 ιντσών τουλάχιστον (κατά προτίμηση αφής), όπου θα πρέπει να υπάρχουν οπτικές ενδείξεις των κυριότερων παραμέτρων όπως επιλεγόμενης ενέργειας χρόνου εφαρμογής της ανά πάσα στιγμή κατάσταση της συσκευής καθώς και προειδοποιητικά μηνύματα κατά την λειτουργία της συσκευής. Απαραίτητα στην οθόνη θα πρέπει να εμφανίζονται σχηματικές παραστάσεις οδηγιών χρήσης, και των κλινικών εφαρμογών.
13. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ψύξης.
14. Η ενεργοποίηση του Laser να γίνεται μέσω της οθόνης αφής και μέσω ποδοδιακόπτη.
15. Να διαθέτει ενσωματωμένη συσκευή ηλεκτρονικής γραμμικής σάρωσης (SCANNER).
16. Η συσκευή ηλεκτρονικής σάρωσης (scanner) να έχει την δυνατότητα γραμμικής σάρωσης μεγέθους από 2mm έως 16mm και σε διαφορετικά σχήματα.
17. Να συνοδεύεται από ειδικό μικροχειριστήριο (micromanipulator) με δυνατότητα συνεχούς ρύθμισης της διαμέτρου του εστιακού σημείου (spot diameter) από 0,11 έως 0,15 mm τουλάχιστον, σε εστιακές αποστάσεις από 225 έως 500 mm τουλάχιστον. Η μικρότερη διάμετρος του εστιακού σημείου που δύναται να επιτευχθεί, να μη ξεπερνά τα 0,11 mm.
18. Η προσαρμογή του μικροχειριστηρίου στην συσκευή laser να εξασφαλίζεται με μαγνητικό κλείδωμα.
19. Υποχρεωτικά, για μέγιστη ασφάλεια, η εστιακή απόσταση και η μετάδοση της ακτίνας laser να ανιχνεύονται ηλεκτρονικά.
20. Να συνοδεύεται από τέσσερα ζεύγη προστατευτικά γυαλιά.
21. Να συνοδεύεται από χειρουργική καρέκλα με στήριξη πλάτης και με χερούλια στήριξης για του αγκώνες του χειρουργού.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς και πρότυπα ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ.). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485:2015, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2016, ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security, ISO 13485:15 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Επίσης, 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.
4. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
5. Να αναφέρεται η επίσημη εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) χρόνια.
6. Να υπάρχει κάλυψη ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη.