

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΛΑΧΙΣΤΑ ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ
ΕΚΠΥΡΗΝΙΣΗΣ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟΥ ΑΔΕΝΩΜΑΤΟΣ ΜΕ ΧΡΗΣΗ LASER (MiLEP)

Να προσφερθεί ενδοσκοπικό σύστημα ειδικά σχεδιασμένο για την ελάχιστα επεμβατική εκπυρήνιση προστατικού αδενώματος με χρήση Laser (HoLEP/ThuLEP): Minimally Invasive Laser Enucleation of Prostate (MiLEP), δηλαδή να είναι ελάχιστης διαμέτρου για την εξασφάλιση μέγιστης αποτελεσματικότητας με ελαχιστοποίηση της πιθανότητας επιπλοκών (τραυματισμοί/στενώματα ουρήθρας, ακράτεια ούρων), αποτελούμενο από:

A. Ενδοσκοπικό σύστημα Laser ρεζεκτοσκοπίου

1. Να διαθέτει οπτική διαμέτρου 2,9 mm, μήκους 300 mm και 30 μοιρών.
2. Να διαθέτει θηκάρι διαμέτρου 22 Ch συνεχούς ροής / αναρρόφησης, με περιστρεφόμενο εσωτερικό σωλήνα.
3. Οπτικό μανδρέν (Obturator) κατάλληλο για το θηκάρι των 22 Ch
4. Να διαθέτει ειδικό μεταλλικό εσωτερικό θηκάρι υψηλής ροής (High-Flow) με περιμετρικές αυλακώσεις, διαμέτρου 19 Ch, συμβατό με το θηκάρι των 22 Ch. Να είναι σχεδιασμένο για αυξημένη ροή και καθαρότερο οπτικό πεδίο και να διαθέτει ενισχυμένο μεταλλικό άκρο
5. Να διαθέτει στοιχείο/λαβή εργασίας Slim HoLEP για ίνες μέχρι 1,2 mm, κατάλληλο για οπτική διαμέτρου 2,9 mm, για χειρισμό με πίεση δείκτη, μέσου και αντίχειρα.
6. LL σύνδεσμος συμβατός με το στοιχείο εργασίας 22 Ch, κοίλος, περιστρεφόμενος για την Laser ίνα. Να διατίθεται σε δύο μήκη.
7. Αντάπτορας κλειδώματος ίνας (Tuohy Borst) Luer Lock, για ίνες διαμέτρου 0,6 – 1,4 mm.

B. Ενδοσκοπικό σύστημα Laser ρεζεκτοσκοπίου Ultra Slim (18.5 Ch)

1. Να διαθέτει θηκάρι ρεζεκτοσκοπίου συνεχούς ροής, εξωτερικής διαμέτρου 18.5 Ch, με περιστρεφόμενο στέλεχος και μηχανισμό QuickLock. Να περιλαμβάνει τον αντίστοιχο οδηγό (obturator).
2. Να διαθέτει ειδικό μεταλλικό εσωτερικό θηκάρι υψηλής ροής (High-Flow). 16.5 Ch, συμβατό με το θηκάρι των 18.5 Ch. Να είναι σχεδιασμένο για αυξημένη ροή και καθαρότερο οπτικό πεδίο, και να διαθέτει ενισχυμένο μεταλλικό άκρο.

3. Να διαθέτει μανδρέν (obtuator) με οπή για το θηκάρι των 22 Ch και μανδρέν για το θηκάρι 18.5ch.
4. Να διαθέτει στοιχείο / λαβή εργασίας Slim HoLEP για ίνες έως 0,8 mm, με χειρισμό με πίεση δείκτη, μέσου και αντίχειρα.

Γ. Ενδοσκοπικό σύστημα τεμαχισμού προστάτου

1. Να είναι διαμέτρου 22 Ch, με γωνιώδες προσοφθάλμιο.
2. Να έχει μήκος εργασίας 220 mm με κανάλι εργασίας διαμέτρου 5 mm και να είναι συμβατό με όλες τις λεπίδες τεμαχισμού έως 15 Ch.
3. Να είναι συμβατό με το θηκάρι του Laser ρεζεκτοσκοπίου 22 Ch, επιτρέποντας την εισαγωγή του ενδοσκοπίου τεμαχισμού (Morcescope) στο ήδη τοποθετημένο θηκάρι, προς αποφυγή επιπλέον τραυματισμού της ουρήθρας
4. Να περιλαμβάνει ελαία στεγάνωσης για την είσοδο των λεπίδων τεμαχισμού.
5. Να διαθέτει κανάλι πλύσης υψηλής ροής καθώς και πρόσθετη αυτόνομη θύρα εισαγωγής υγρών για τη διατήρηση άριστης ορατότητας κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Δ. Καλάθι αποστείρωσης

1. Να συνοδεύεται από ειδικό καλάθι αποστείρωσης από ανοξείδωτο χάλυβα, διαστάσεων 480 x 300 x 60 cm

Οπωσδήποτε θα πρέπει

1. Να πληρεί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
2. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
3. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ86/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 ή ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
4. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα μόνιμο, πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό,

πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Κρήτη.

5. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον.
6. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
7. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών από την παραγγελία.
8. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.

ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ Κ. ΜΑΜΟΥΛΑΚΗΣ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ
Πα.Γ.Ν.Η. - Α.Μ. 1216 928-9
Α.Μ.Π.Α.: 1206700178

ΣΤΡΑΤΑΦΗΣ