



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Πολύγυρος:24-1-2025
Αρ. πρωτ. 1.000

ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληροφ. Κωνσταντινιά Καμήλαλη
Τηλ: 23713 50207
Email: kamilalik@1157.syzefxis.gov.gr

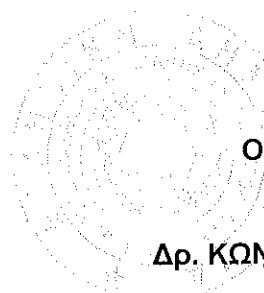
Προς :
Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Αποτελέσματα διαβούλευσης με αρ 2025DIAB29675 επί των Τεχνικών Προδιαγραφών που αφορούν την προμήθεια «**ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣΜΕ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ**» (CPV:33100000-1) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής Προϋπολογιστικής Δαπάνης **33.500,00 €** συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%. ενόψει της κατάρτισης φακέλου για την τελική πρόταση για ένταξη στο Πρόγραμμα ΕΣΠΑ 2021-2027.

Το Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής ανακοινώνει τα αποτελέσματα της διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών σχετικά με την προμήθεια «**ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣΜΕ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ**» (CPV:33100000-1) για τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής Προϋπολογιστικής Δαπάνης **33.500,00 €** συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 24%. ενόψει της κατάρτισης φακέλου για την τελική πρόταση για ένταξη στο Πρόγραμμα ΕΣΠΑ 2021-2027 όπως αυτά υποβλήθηκαν στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με κωδικό **2025DIAB29675** από τις **7-1-2025** έως τις **22-1-2025**

Συνημμένα :

Σχόλια των Οικονομικών φορέων


Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Χ.
Δρ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ Σ. ΔΕΔΕΛΟΥΔΗΣ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΜΕ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ»

1. ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

Αξιότιμοι,

Σε συνέχεια της ανάρτησης προς διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών με αριθ. Πρωτοκόλλου 155 για την προμήθεια «ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ ΜΕ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ», θα θέλαμε να καταθέσουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις – προτάσεις. Προτείνουμε προς την επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών να εξετάσει νεότερων χαρακτηριστικών χειρουργική διαθερμία, η οποία θα μπορεί να καλύψει κάθε είδους χειρουργικής επέμβασης (ενδοσκοπικής, λαπαροσκοπικής, ανοιχτής, κ.α.) και να προσφέρει στους χειρουργούς αναβαθμισμένα τεχνολογικά χαρακτηριστικά μονοπολικό, διπολικής λειτουργίας και ηλεκτροθερμικής σύγκλισης αγγείων, ακατάπαυστη απόδοση σε εντατικούς ρυθμούς χρήσης. Προτείνουμε λοιπόν στην επιτροπή την παρακάτω διαθερμία ηλεκτροχειρουργικής, η οποία διαθέτει παρομιώδη αξιοπιστία, δέχεται εργαλεία και αναλώσιμα όλων των κατασκευαστικών οίκων και είναι κατάλληλη για κάθε είδους χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων των ουρολογικών, και καρδιολογικών.

Ηλεκτροχειρουργική Διαθερμία (Μονοπολικής, διπολικής λειτουργίας και ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης):

1. Να διαθέτει τις παρακάτω λειτουργίες με τα αντίστοιχα εύρη ρύθμισης ισχύος :
 - i. δύο λειτουργίες μονοπολικής κοπής pure (1-300W), blend (1-200W),
 - ii. τέσσερις λειτουργίες μονοπολικής αιμόστασης soft, fulgurate, spray, shared (1-120W),
 - iii. τρεις διπολικές λειτουργίες για χρήση ανάλογα με το εμβαδό επιφάνειας των ηλεκτροδίων low (1-15W), medium (16-40W), high (45-95W),
 - iv. δύο λειτουργίες διπολικής εκτομής για γυναικολογικές, ουρολογικές επεμβάσεις (cut, coag) και
 - v. μία λειτουργία ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και σύντηξης ιστών αγγείων και λεμφαγγείων διαμέτρου έως και 7mm, με την μικρότερη θερμική διασπορά σε παρακείμενους ιστούς (έως 2mm).
 - vi. δύο λειτουργίες χειρουργικής κατάλυσης καρδιακού ιστού, μονοπολική (με ρύθμιση ισχύος και χρόνου) και διπολική
2. Η πλατφόρμα να προσαρμόζεται με ταχύτητα σε κάθε ιστό - μέτρηση της αντίστασης του τουλάχιστον 430.000 φορές ανά δευτερόλεπτο παρέχοντας στον χρήστη με ακρίβεια την προεπιλεγμένη παροχή ενέργειας ανεξάρτητα από το είδος του ιστού (χωρίς την ανάγκη αλλαγών των παραμέτρων της γεννήτριας).
3. Να συνεργάζεται με στυλεό διαθερμίας τριών κομβίων (κοπής, αιμόστασης ταυτόχρονα με διατομή, πήξης) με δυνατότητα ρύθμισης της ισχύος από το αποστειρωμένο πεδίο.
4. Στην μονοπολική λειτουργία να υπάρχουν τέσσερις τρόποι επιλογής ρυθμίσεων (εισαγωγή από τον χρήστη, αυτόματα από το σύστημα, τελευταίες ρυθμίσεις, αποθηκευμένες) την διακοπή καταγραφής ΗΚΓ κατά την ενεργοποίηση.
5. Στην διπολική λειτουργία να υπάρχει επιλογή για αυτόματη λειτουργία με δυνατότητα ρύθμισης καθυστέρησης ενεργοποίησης και αυτόματης απενεργοποίησης σε σύνθετη αντίσταση πάνω από 4000Ω. Να διαθέτει εικονικό αμπερόμετρο που να δείχνει το ρεύμα που χορηγείται κατά την ενεργοποίηση της διπολικής λαβίδας ανάμεσα 1-1000 milliamp.
6. Να διαθέτει ένδειξη παρακολούθησης ηλεκτροδίου επιστροφής, για την συνεχή παρακολούθηση της ποιότητας της ηλεκτρικής επαφής μεταξύ του ουδέτερου ηλεκτροδίου και του ασθενούς, για την εξάλειψη του κινδύνου εγκαυμάτων στο σημείο επαφής. Σε περίπτωση κακής επαφής ή βλάβης, να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό alarm και να διακόπτεται αυτόματα η λειτουργία της γεννήτριας (επί ποινή αποκλεισμού).
7. Να διαθέτει δύο υποδοχές μονοπολικής λειτουργίας, μια διπολικής λειτουργίας, μία υποδοχή για λαπαροσκοπικό καλώδιο στο σύστημα ηλεκτροχειρουργικής, μία υποδοχή για ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και μια υποδοχή στο σύστημα σύντηξης ιστών για την ηλεκτροθερμική συγκόλληση αγγείων

8. Να διαθέτει ψηφιακή οθόνη αφής τουλάχιστον 7 ιντσών (LCD) για τον έλεγχο και ρύθμιση όλων των λειτουργιών της συσκευής και κουμπί ρύθμισης έντασης ήχου και θύρα USB εξαγωγής δεδομένων γραφήματος χειρουργικής κατάλυσης.

9. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερις εισόδους για ποδοδιακόπτες (μονοπολικής, διπολικής λειτουργίας και ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων) καθώς και τις απαραίτητες υποδοχές καλωδίων διασύνδεσης για τη διακοπή καταγραφής ΗΚΓ και τον έλεγχο απομάκρυνσης καπνού. Να προσφερθεί αδιάβροχος τριπλός ποδοδιακόπτης μονοπολικής λειτουργίας με χειρολαβή και διπλός ποδοδιακόπτης διπολικής λειτουργίας.

10. Να παρέχει ηχητικό και φωτεινό σήμα:

i. όταν η διαδικασία της συγκόλλησης του αγγείου έχει επιτευχθεί και αυτομάτως να διακόπτει την παροχή ισχύος,

ii. ενδείξεις – οδηγίες δυσλειτουργίας ή αστοχίας χρήσης (πολύ υγρό περιβάλλον, μη ολοκλήρωση κύκλου απολίνωσης, πολύ παχύς ή λεπτός ιστός,

ανοιχτά σκέλη, υπερθέρμανση ηλεκτροδίου επιστροφής κλπ.)

iii. όταν η διαδικασία της συγκόλλησης του αγγείου δεν έχει επιτευχθεί και αυτομάτως να διακόπτει την παροχή ισχύος.

11. Να διαθέτει αποθήκευση ρυθμίσεων για 10 ομάδες με 6 αγαπημένες και 6 πιο πρόσφατες ρυθμίσεις για κάθε ομάδα.

12. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών, ώστε να κάνει εύκολη και γρήγορη την επιδιόρθωση της.

13. Να δέχεται αναβαθμίσεις λογισμικού χωρίς χρέωση, χωρίς να χρειάζεται η απομάκρυνση της γεννήτριας από το νοσοκομείο μέσω θύρας Ethernet.

14. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με μηχανήμα Argon, με μηχανήμα εκκένωσης καπνού και σύστημα αυτόματης αναγνώρισης των εργαλείων (RFID).

15. Η προσφορά, επί ποινή αποκλεισμού, να συνοδεύεται από:

i. Πλήρη εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο έτη (είτε από τον οίκο κατασκευής είτε από την προμηθεύτρια εταιρεία είτε συνδυασμό τους).

ii. Κάλυψη της συσκευής σε εξαρτήματα ανταλλακτικά και αναλώσιμα για τουλάχιστον 10 χρόνια.

iii. Ελληνικά λειτουργικά φυλλάδια (οδηγίες χρήσης).

iv. Δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο με ρητή αναφορά στον συγκεκριμένο διαγωνισμό για τους εκπαιδευμένους τεχνικούς/αντιπροσώπους που

θα παρέχουν την τεχνική υποστήριξη και εκπαίδευση των ιατρών και του προσωπικού στη χρήση / λειτουργία.

v. Υπόδειγμα δήλωσης-αποζημίωσης (που θα υπογραφεί με την παράδοση της γεννήτριας) του κατασκευαστικού οίκου προς το Νοσοκομείο και

τους επαγγελματίες Υγείας σε περίπτωση εγκαύματος ασθενή. Να αναφέρονται οι καλύψεις-προϋποθέσεις.

vi. Φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται αναλυτικά όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών, με αντίστοιχες παραπομπές στο

manual ή prospectus.

vii. Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστικού οίκου με τα ακόλουθα πρότυπα: EN ISO 13485:2012, EN ISO 14791:2012, EN 62304:2006,

EN 62366:2008, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1:2006/A1 2013, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-2-2:2009, EN 980:2008, EN

1041:2008, EN 50419:2006, ISO 15223-1:2012, ISTA 2A:2011.

Στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε.

