

ΓΝ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ_Συσκευή ραδιοσυχνότητων ΩΡΛ

Σχόλια

Όνομα ADVANCE PRODUCTS AEBETE	Email info@advanceproducts.gr	Άρθρο Σχόλια για τη Διαβούλευση: ΓΝ ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ_Συσκευή ραδιοσυχνότητων ΩΡΛ	Ημ/νία 21/04/2020
--	----------------------------------	--	----------------------

Σχετικά με τις Τεχνικές Προδιαγραφές της Συσκευής Ραδιοσυχνότητων ΩΡΛ, παρακαλούμε όπως λάβετε υπόψη σας τις κάτωθι προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές της εταιρείας μας:

1. Η συσκευή να είναι καινούργια, αμεταχείριστη, κατάλληλη για επεμβάσεις ρινός, ρινοφάρυγγα, στοματοφάρυγγα, στόματος, λάρυγγα, ωτός, (υπερτροφίας ρινικών κογχών, για τη συρρίκνωση της μαλθακής υπερώας, σταφυλής αμυγδαλών, οπίσθιας καμάρας, βάσης γλώσσας κ.λ.π.) Θα αξιολογηθεί θετικότερα η δυνατότητα χρήσης και σε επεμβάσεις άλλων ιατρικών ειδικοτήτων, όπως: Παιδοχειρουργική, Γενική Χειρουργική (ανοιχτά και λαπαροσκοπικά), Ορθοπεδική (ανοιχτά και αρθροσκοπικά), Νευροχειρουργική, Καρδιοχειρουργική (ανοιχτά και θωρακοσκοπικά), Γυναικολογική (ανοιχτά και λαπαροσκοπικά), Ουρολογική (ανοιχτά και λαπαροσκοπικά και διουρηθρικά), Γναθοχειρουργικής, Πλαστικής Χειρουργικής, Αγγειοχειρουργικής, Οφθαλμολογικής. Να λειτουργεί με ρεύμα 100-240V/50/60Hz. Να διαθέτει πιστοποιητικά ISO και CE και να είναι σύμφωνο με τα πρότυπα ασφαλείας EN IEC 60601-1, EN IEC 60601-1-2, EN IEC 60601-2-2.

2. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοπολική αλλά και ως διπολική διαθερμία λειτουργώντας στην περιοχή των ραδιοκυμάτων μονοπολικά στα 4MHz σταθερά ή ισοδύναμο για πιο ακριβές κόψιμο, ισχυρή αιμόσταση και μείωση της καταστροφής του ιστού και διπολικά σταθερά στα 1,7MHz ή ισοδύναμο, καθώς έχει αποδειχθεί ιατρικώς βάση βιβλιογραφίας και μελετών ότι η διπολική με έξοδο σταθερά στα 1,7MHz έχει καλύτερη αιμόσταση, λιγότερο μετεγχειρητικό πόνο, μικρότερη παράπλευρη θερμότητα 0,01 του χιλιοστού, ώστε όταν π.χ. βγάλουν ένα παρασκευάσμα με κακοήθεια, το παρασκευάσμα να φτάσει στον παθολογοανατόμο χωρίς να αλλοιωθεί. Σε επεμβάσεις ρινικών κογχών οι οποίες έχουν δοκιμαστεί στο νοσοκομείο σας με την εν λόγω μέθοδο τα αποτελέσματα ήταν άριστα. Οι συχνότητες 4MHz & 1,7 MHz αποτελούν μέθοδο ραδιοχειρουργικής παγκοσμίως αλλά και πανελλαδικά αναγνωρισμένη για τα οφέλη και πλεονεκτήματά της έναντι απλών γεννητριών RF που βγάζουν περίπου 4 MHz.

3. Να διαθέτει κατάλληλα διπολικά probes – ηλεκτρόδια για υποβλενογόνια τοποθέτηση και μεγάλο εύρος μονοπολικών ηλεκτροδίων (βρόγχους, ακίδες, μπίλιες κλπ).

4. Το σύστημα να διαθέτει και να λειτουργεί με πολλαπλών χρήσεων επαναποστειρούμενα διπολικά και μονοπολικά ηλεκτρόδια ραδιοσυχνότητων αλλά και με μίας χρήσης, ώστε να επιτυγχάνεται το βέλτιστο αποτέλεσμα ανάλογα με την επέμβαση. Θα προτιμηθούν τα μίας χρήσης βάση Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας που συστήνονται ως προτιμότερα προς χρήση. Τα πολλαπλών να δύναται να χρησιμοποιηθούν έως το πολύ για 15 χρήσεις για καλύτερη λειτουργία και απόδοση.

5. Η συσκευή παραγωγής ραδιοσυχνότητων να δύναται να λειτουργήσει ως

μονοπολική αλλά και ως διπολική και για άλλες ειδικότητες όπως: Παιδοχειρουργική, Γενική Χειρουργική (ανοιχτά και λαπαροσκοπικά), Ορθοπεδική (ανοιχτά και αρθροσκοπικά), Νευροχειρουργική, Καρδιοχειρουργική (ανοιχτά και θωρακοσκοπικά), Γυναικολογική (ανοιχτά και λαπαροσκοπικά), Ουρολογική (ανοιχτά και λαπαροσκοπικά και διουρηθικά), Γναθοχειρουργικής, Πλαστικής Χειρουργικής, Αγγειοχειρουργικής, Οφθαλμολογικής.

6. Να δίνεται η δυνατότητα στον γιατρό να ρυθμίζει αυτόματα τη λειτουργία μονοπολικά ή διπολικά μέσω χειρολαβής τριών πλήκτρων και τριπλό ποδοδιακόπτη, επιλέγοντας το επιθυμητό πρόγραμμα ανάλογα με το είδος της επέμβασης. Επιπρόσθετα να υπάρχει φωτεινή και ακουστική προειδοποίηση σε περίπτωση ανώμαλης λειτουργίας, καθώς και αυτόματη διακοπή.

7. Η συσκευή να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και οι λειτουργίες της να ελέγχονται από μικροϋπολογιστή. Να διαθέτει ξεχωριστές οθόνες υγρών κρυστάλλων απεικόνισης με ψηφιακούς χαρακτήρες της έντασης, για κάθε μία από τις κυματομορφές (Τομή, Τομή και Αιμόσταση, Αιμόσταση, Διπολική με τεχνική μικρο-αιμόστασης με ισχύ έως 40W, Ισχυρή Διπολική με ισχύ έως 170W).

8. Τα ηλεκτρόδια πολλαπλών χρήσεων που θα διατίθενται να δύνανται να αποστειρώνονται με αναφορά της μεθόδου αποστείρωσης.

9. Η βασική σύνθεση να περιλαμβάνει: • Κεντρική Μονάδα (RF GENERATOR) • Τριπλό Ποδοδιακόπτη αποσπώμενο, στεγανό και αντιακρηκτικό • Χειρολαβή τριών πλήκτρων (κομβίο για τομή, κομβίο για τομή και αιμόσταση, κομβίο για αιμόσταση) • Διπολικό καλώδιο. Επίσης να περιλαμβάνονται και τα κάτωθι αναλώσιμα: Σετ Γενικής Χειρουργικής μιας χρήσης, Μεθόδου Ραδιοχειρουργικής Διπλής Συχνότητας 4.0 MHz & 1.7 MHz. ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 3 ΣΕΤ Το κάθε Σετ να περιλαμβάνει: - Κεραία Μεταφοράς Ραδιοκύματος-Μεγάλη, μίας χρήσης, Μεθόδου Ραδιοχειρουργικής Διπλής Συχνότητας 4.0 MHz & 1.7 MHz. - Χειρολαβή 3 Πλήκτρων (τομή-τομή/αιμόσταση-αιμόσταση), μίας χρήσης, με υποδοχή για ηλεκτρόδια με “shaft” 1/16 & 3/32 ή ισοδύναμο, Μεθόδου Ραδιοχειρουργικής Διπλής Συχνότητας 4.0 MHz & 1.7 MHz. - Ηλεκτρόδιο Ακίδα για Διατομή Δέρματος μεταβλητού μήκους, μίας χρήσης με “shaft” 1/16 ή ισοδύναμο, Μεθόδου Ραδιοχειρουργικής Διπλής Συχνότητας 4.0 MHz & 1.7 MHz. - Ηλεκτρόδιο Σπάτουλα ½” μήκος x 1/8” για Διατομή Υποδόριου & Παρασκευή Ιστών, μίας χρήσης, με “shaft” 1/16 ή ισοδύναμο, Μεθόδου Ραδιοχειρουργικής Διπλής Συχνότητας 4.0 MHz & 1.7 MHz. Σετ Ραδιοχειρουργικής Μεθόδου Διπλής Συχνότητας 4.0 MHz & 1.7 MHz συρρίκνωσης υπερτροφικών ρινικών κογχών. ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 14 ΣΕΤ Το κάθε Σετ να περιλαμβάνει: - Κεραία Μεταφοράς Ραδιοκύματος-Μικρή μίας χρήσης Μεθόδου Ραδιοχειρουργικής Διπλής Συχνότητας 4.0 MHz & 1.7 MHz και - Διπολικό Ηλεκτρόδιο τύπου Bayonet μιας χρήσης, το οποίο να φέρει παράλληλες βελόνες που έχουν συνολικό μήκος 4cm (2cm με μόνωση + 2cm ενεργό), με προσθήκη 3mm ακίδα ή ισοδύναμο, για ακριβή διεύθυνση στους ιστούς και να διαθέτει ενσωματωμένο καλώδιο. Ηλεκτρόδιο Ανόρθωσης Συρρίκνωσης-Μαλθακής Υπερώας, μίας χρήσης με “shaft” 1/16” ή ισοδύναμο, Μεθόδου Ραδιοχειρουργικής διπλής συχνότητας 4.0 MHz & 1.7 MHz. ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 1 ΤΕΜΑΧΙΟ Ηλεκτρόδιο Βρόγχος 20mm x 10mm, μίας χρήσης με “shaft” 1/16” ή ισοδύναμο, Μεθόδου Ραδιοχειρουργικής διπλής συχνότητας 4.0 MHz & 1.7 MHz. ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 1 ΤΕΜΑΧΙΟ Διπολική ευθεία λαβίδα μιας χρήσεως

μήκους 18cm με κυρτό tip 1.5 mm ή ισοδύναμο κατάλληλη για ραδιοσυχνότητες 4.0 MHz & 1.7 MHz, με άκρο κατασκευασμένο από κράμα αργύρου Sterling 925 (92.5% καθαρό άργυρο) ώστε να την καθιστά πλήρως αντικολλητική. ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 1 TEMAXIO Διπολική αντικολλητική λαβίδα μίας χρήσης, bayonet, 18cm μήκος, tip 1.5 mm ή ισοδύναμο, κατάλληλη για ραδιοσυχνότητες 4.0 MHz & 1.7 MHz, με άκρο κατασκευασμένο από κράμα αργύρου Sterling 925 (92.5% καθαρό άργυρο) ώστε να την καθιστά πλήρως αντικολλητική. ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 1 TEMAXIO Διπολική αντικολλητική λαβίδα μίας χρήσης, ευθεία 18cm μήκος, με κυρτό άκρο προς τα κάτω 45ο, tip 2,0mm ή ισοδύναμο, κατάλληλη για ραδιοσυχνότητες 4.0 MHz & 1.7 MHz, με άκρο κατασκευασμένο από κράμα αργύρου Sterling 925 (92.5% καθαρό άργυρο) ώστε να την καθιστά πλήρως αντικολλητική. ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 1 TEMAXIO

10. Επιπλέον δυνατότητες να αναφερθούν προς αξιολόγηση, π.χ. η δυνατότητα λειτουργίας στην μονοπολική μορφή σε ασθενείς με βηματοδότη. Να δοθούν κατ' επιλογή επεκτάσεις-αναβαθμίσεις με τιμές στην οικονομική προσφορά.

11. Εγγύηση καλής λειτουργίας (τουλάχιστον δύο έτη). Θα αξιολογηθεί θετικότερα εγγύηση μεγαλύτερης διάρκειας. Με εκτίμηση, ADVANCE PRODUCTS AEBETE