

Τεχνικές προδιαγραφές χειρουργικής διαθερμίας

1. Να είναι συσκευή σύγχρονης τεχνολογίας, άριστης ποιότητας κατασκευής και να παρέχει μεγάλη ευκολία χειρισμού σε μεγάλο πλήθος εφαρμογών, όπως επεμβάσεις γενικής χειρουργικής, καρδιολογικές - επεμβάσεις θώρακος, γυναικολογικές, ορθοπεδικής, γαστρεντερολογικές, ουρολογικές, νευροχειρουργικές, παιδιατρικές κτλ.
2. Να διαθέτει δύο μονοπολικές εξόδους για τομή/αιμόσταση και διπολική έξοδο για αιμόσταση, με δυνατότητα σύνδεσης μεγάλης γκάμας ηλεκτροδίων και διπολικών λαβίδων. Να διαθέτει τη δυνατότητα ταυτόχρονης ενεργοποίησης δύο μονοπολικών εξόδων, ώστε να είναι δυνατή η ταυτόχρονη χρήση δύο μονοπολικών εργαλείων.
3. Να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή και να χρησιμοποιεί τελευταίας γενιάς ηλεκτρονικά κυκλώματα. Να διαθέτει εκατό (100) περίπου θέσεις για αποθήκευση προγραμμάτων, στις οποίες να είναι ενσωματωμένα τα κυριότερα, όπως : standard, Micro, Macro & Resection κλπ.
4. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας με συσκευή Argon και να επικοινωνεί μέσω οπτικών ινών με τη μονάδα Argon.
5. Να μπορεί να καλύπτει τις εξής λειτουργίες :
 - Μονοπολικής τομής με ισχύ 300W.
 - Μονοπολικής αιμόστασης με ισχύ 120W.
 - Διπολικής αιμόστασης με ισχύ 120W.Σε όλες τις παραπάνω λειτουργίες να υπάρχει η δυνατότητα ακριβών ρυθμίσεων με διακόπτες αφής (touch buttons) σε όλη την κλίμακα της ισχύος με ανάλογες ψηφιακές ενδείξεις.
6. Να διαθέτει μηχανισμό αυτόματης προσαρμογής της ισχύος εξόδου ανάλογα με την αντίσταση του ιστού, την ταχύτητα κοπής και την επιφάνεια του ιστού και να ρυθμίζει την ισχύ στην ελάχιστη απαιτούμενη τιμή. Να διαθέτει αυτόματη έναρξη διπολικής λειτουργίας (AUTOSTART) με ρυθμιζόμενους χρόνους ενεργοποίησης από 50 έως 2500msec σε βήματα των 50msec.
7. Να διαθέτει τουλάχιστον τις παρακάτω λειτουργίες:
 - καθαρής μονοπολικής κοπής σε 10 διαφορετικά επίπεδα
 - αιμόσταση εξ επαφής
 - αιμόσταση εξ αποστάσεως (spray)
 - εξαναγκασμένης αιμόστασης με τρεις (3) διαφορετικές επιλογές μίξης κοπής-αιμόστασης
8. Να λειτουργεί με ποδοδιακόπτη ή / και με χειροδιακόπτη κατά βούληση.
9. Να διαθέτει κύκλωμα προστασίας ασθενή και συνεχούς ελέγχου σωστής επαφής του ουδέτερου ηλεκτροδίου με οπτικοακουστικές ειδοποιήσεις για την αποφυγή εγκαυμάτων του ασθενή.

10. Να διαθέτει κυκλικό πρόγραμμα που να ελέγχει καθ' όλη την λειτουργία τυχόν σφάλματα που μπορεί να προκύψουν και την καλή απόδοση των κυκλωμάτων με οπτικοακουστικές ειδοποιήσεις. Σε περίπτωση κρίσιμου σφάλματος να διακόπτει την λειτουργία της. Να διαθέτει ένδειξη στην οθόνη με κωδικό για την αναγνώριση των σφαλμάτων και ιστορικό των τελευταίων σφαλμάτων.
11. Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα για γαστρεντερολογικά (Gastro Cut) χειρουργεία με τρεις (3) μεθόδους κοπής slow, medium, fast και δέκα (10) διαφορετικά effects για κάθε μία από αυτές. Καθώς και υποπρογράμματα Gastro LOOP & Gastro Knife όπως και Argon & Argon FLEX.
12. Να διαθέτει ειδικές λειτουργίες για παπιλοτομές και πολυπεκτομές και ενδοσκοπικές εκτομές με προστασία κατά της διάτρησης.
13. Επίσης, να διαθέτει πίνακα λειτουργίας με διακόπτες επαφής (touch buttons) για εύκολο καθαρισμό και απολύμανση.
14. Να διαθέτει ηχητική ένδειξη διαφορετικής συχνότητας για κάθε ενεργοποίηση λειτουργίας ώστε να αναγνωρίζει ο χρήστης ποιο mode έχει ενεργοποιηθεί χωρίς να έχει οπτική επαφή με την διαθερμία.
15. Να διαθέτει λειτουργία «απόκρυψης» των προγραμμάτων που δεν χρησιμοποιούνται συχνά ώστε να απλουστεύεται η χρήση της και να εξοικονομείται χειρουργικός χρόνος.
16. **Να συνοδεύεται** από διπλό ποδοδιακόπτη αντιακρηκτικού τύπου για άμεση λειτουργία.
17. **Να συνοδεύεται** από καλώδιο πολλαπλών χρήσεων συνολικού μήκους 4,5m για σύνδεση πλακών γείωσης μιας χρήσης. Να αποστειρώνεται στους 134°C για τουλάχιστον 200 κύκλους.
18. **Να συνοδεύεται** από καλώδιο διπολικό πολλαπλών χρήσεων συνολικού μήκους 4,5m, για σύνδεση με διπολικές λαβίδες. Να αποστειρώνεται στους 134°C για τουλάχιστον 300 κλιβανισμούς
19. **Να διατίθεται προς επιλογή** τροχήλατο τραπεζίδιο με συρτάρι ή καλάθι, τοποθέτησης της διαθερμίας, των καλωδίων και των εξαρτημάτων της για την εύκολη μεταφορά τους, του ίδιου οίκου κατασκευής.
20. Να λειτουργεί με τάση 220V/50Hz και σύμφωνα με τα διεθνή standard.
21. Η διαθερμία να καλύπτεται από εγγύηση δύο ετών και 10ετή ύπαρξη τεχνικής υποστήριξης και ανταλλακτικών.
22. Να έχει βαθμό προστασίας CF.
23. Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO9001, ISO13485, ISO14001 και να διαθέτει την Υπ. Αποφ. ΔΥ/8δ/1348 (να κατατεθούν τα πιστοποιητικά).
24. Η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO 13485 και η συσκευή να είναι σύμφωνη με τον κανονισμό 2017/ 745.