

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Η Επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών κατηγοριοποίησε τις περιπτώσεις που χρήζουν τεχνικές προδιαγραφές και προχώρησε σε τμηματική κατάθεση των προδιαγραφών ανάλογα με την κατηγορία. Ειδικότερα για την πλέον συνήθη επέμβαση στην Οφθαλμολογία, αυτή του καταρράκτη, εξέτασε διεξοδικά τις σύγχρονες πλατφόρμες φακοθρυψίας και συνέταξε τις τεχνικές προδιαγραφές αναλωσίμων φακοθρυψίας με συνοδό εξοπλισμό για τις ανάγκες των οφθαλμολογικών χειρουργείων των Νοσοκομείων.

Τα Νοσοκομεία πρέπει να μπορούν να αντιμετωπίσουν τα συνήθη, τα επιπλεγμένα, τα συνδυασμένα, αλλά και τα σοβαρά περιστατικά και να δύνανται να εκπαιδεύσουν το σημαντικό αριθμό ειδικευομένων στην Οφθαλμολογία στις επεμβάσεις καταρράκτη - φακοθρυψίας. Λόγω των παραπάνω και με δεδομένη την ετερογένεια της εμπειρίας των χειρουργών - ειδικευομένων, αλλά και την ετερογένεια των περιστατικών και τη φύση αυτού καθεαυτού του καταρράκτη (πχ πυρηνικός, φλοιώδης, τραυματικός, οπίσθιος υποκαψικός, πολικός, ψευδοαποφολίδωση κτλ) είναι αναγκαία η αντιμετώπιση τους με τη συνδρομή των μηχανημάτων σύγχρονης τεχνολογίας, που ως βασική λειτουργία **διαθέτουν αντλία τύπου είτε Venturi, είτε περισταλτικού τύπου, είτε διπλής επιλογής, είτε τριπλής επιλογής** και ανάλογα με τη φύση, την ιδιαιτερότητα και τη σοβαρότητα τους περίπτωσης πλεονεκτεί η μία κατηγορία των άλλων. Αναμένεται η αξιοποίηση και η καθημερινή χρήση και των τεσσάρων τεχνολογιών και αντίστοιχων κατηγοριών μηχανημάτων, όπως συμβαίνει και σήμερα με την τρέχουσα χειρουργική πρακτική.

Οι αναλυτικές ανά κατηγορία προδιαγραφές έχουν ως ακολούθως :

Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ ΜΕ ΑΝΤΛΙΑ ΠΕΡΙΣΤΑΛΤΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ

A1. Κασέτες (πλήρες πακέτο) φακοθρυψίας σύγχρονων επεμβάσεων συμβατικής τομής για αντλία περισταλτικού τύπου.

A2. Κασέτες (πλήρες πακέτο) φακοθρυψίας σύγχρονων επεμβάσεων μικρής τομής για αντλία περισταλτικού τύπου.

A3. Συμβατό διάλυμα πλύσης – έκπλυσης προσαρμοζόμενο μέσα στο μηχανήμα φακοθρυψίας.

A4. Στυλεοί πρόσθιας υαλοειδεκτομής μιας χρήσης.

A5. Κασέτες φακοθρυψίας με σύστημα διαχείρισης ροής βαρύτητας.

A1. ΚΑΣΕΤΑ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ ΣΥΜΒΑΤΙΚΗΣ ΤΟΜΗΣ ΠΛΗΡΗΣ: Θα αφορά σύγχρονες επεμβάσεις κανονικής τομής (2,75 mm ή μεγαλύτερης). Να συμπεριλαμβάνει την κασέτα, το μαχαίριδιο υπερήχων (*tip*), ειδικό κλειδί, το κάλυμμα έγχυσης (*sleeve*), και πλαστικό κάλυμμα τραπεζιδίου αποστειρωμένο μιας χρήσης. Να διατίθενται μαχαίριδια διάφορων σχεδιασμών, 30 ή 45 μοιρών. Να είναι κλειστού τύπου, μιας χρήσεως και η κασέτα να καταλήγει σε ασκό ή δοχείο περισυλλογής υγρών, τουλάχιστον 300 cc, μη ανοιγόμενο. Να απαιτεί για τη λειτουργία της περισταλτική αντλία και κατά το δυνατόν να φέρει ειδικό σύστημα για τον πλήρη έλεγχο της έγχυσης, προκειμένου να διατηρεί σταθερή πίεση και βάθος στον πρόσθιο θάλαμο και να αποφεύγεται η αθαλαμία. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με στυλεό που να συνδυάζει την ενέργεια των ανάλογων τύπου υπερήχων και να εκτελεί πλήθος κινήσεων (*στρέψης, διαμήκη, ελλειπτική, εκκρεμοειδή, ή συνδυασμένη*).

A2. ΚΑΣΕΤΑ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ ΜΙΚΡΗΣ ΤΟΜΗΣ ΠΛΗΡΗΣ: Θα αφορά σύγχρονες επεμβάσεις μικρής έως πολύ μικρής τομής (2,2-2,4 mm). Να συμπεριλαμβάνει την κασέτα, το μαχαίριδιο υπερήχων (*tip*), ειδικό κλειδί, το κάλυμμα έγχυσης (*sleeve*) και πλαστικό κάλυμμα τραπεζιδίου αποστειρωμένο μιας χρήσης. Να διατίθενται μαχαίριδια διάφορων σχεδιασμών 30 ή 45 μοιρών. Να είναι κλειστού τύπου, μιας χρήσεως και η κασέτα να καταλήγει σε ασκό ή δοχείο περισυλλογής υγρών, τουλάχιστον 300 cc, μη ανοιγόμενο. Να απαιτεί για τη λειτουργία της περισταλτική αντλία και κατά το δυνατόν να φέρει ειδικό σύστημα για τον πλήρη έλεγχο της έγχυσης, προκειμένου να διατηρεί σταθερή πίεση και βάθος στον πρόσθιο θάλαμο και να αποφεύγεται η αθαλαμία. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με στυλεό και να συνδυάζει την ενέργεια των ανάλογων τύπου υπερήχων και να εκτελεί πλήθος κινήσεων (*στρέψης, διαμήκη, ελλειπτική, εκκρεμοειδή, ή συνδυασμένη*).

A3. ΤΟ ΣΥΜΒΑΤΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΛΥΣΗΣ - ΕΚΠΛΥΣΗΣ να είναι εγκεκριμένο για χρήση στον πρόσθιο θάλαμο, σε πλαστικό σάκκο και σύμφωνα με όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους (*στείρο, ισότονο*). Η συσκευασία του διαλύματος να είναι τουλάχιστον 500cc, προκειμένου να καλύπτει πλήρως τις ανάγκες μιας επέμβασης καταρράκτη.

A4. ΣΤΥΛΕΟΣ ΠΡΟΣΘΙΑΣ ΥΑΛΟΕΙΔΕΚΤΟΜΗΣ μιας χρήσης: Να είναι νέας τεχνολογίας, τύπου «γκιλοτίνας», πνευματικής οδήγησης τουλάχιστον 4000 κοπών το λεπτό, μικρού μεγέθους (*έως 23 gauge*), με αποσπώμενο ακροφύσιο έγχυσης, προκειμένου να υπάρχει δυνατότητα ανεξάρτητης έγχυσης

Όλα τα παραπάνω υλικά (κατηγορίες A1, A2, A3, A4) θα πρέπει να προσαρμόζονται σε **σύγχρονα Μηχανήματα Φακοθρυψίας**, που θα διαθέσει ο προμηθευτής για τη διενέργεια των επεμβάσεων καταρράκτη των Νοσοκομείων. Τα προσφερόμενα μηχανήματα να είναι τελευταίας τεχνολογίας, εξελιγμένα και συμβατά με τις τελευταίες εξελίξεις, κατάλληλα για φακοθρυψία υπερήχων και πρόσθια υαλοειδεκτομή.

Ως πρόσθετα τεχνικά χαρακτηριστικά απαιτείται να διαθέτουν ενσωματωμένη περισταλτική αντλία και η κασέτα να είναι συμβατή με τεχνολογία ενεργών υδραυλικών για τον ακριβή προσδιορισμό της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσα στον οφθαλμό. Κατά προτίμηση αυτό να επιτυγχάνεται από ειδικό αισθητήρα ο οποίος βρίσκεται εντός του στυλεού. Να διαθέτουν επίσης λειτουργία πρόσθιας υαλοειδεκτομής τύπου «γκιλοτίνας» με δυνατότητα τουλάχιστον 4000 κοπές ανά λεπτό. Να υπάρχει η δυνατότητα γραμμικού ελέγχου του κενού και του ρυθμού αναρρόφησης. Να φέρουν επίπεδη οθόνη αφής υψηλής ευκρίνειας (LCD ή νεότερης τεχνολογίας) Να περιλαμβάνουν τηλεχειριστήριο έλεγχου των βασικών λειτουργιών του μηχανήματος, ποδοχειριστήριο με λειτουργία αντίστροφης ροής (*reflux*). Να διαθέτουν σύγχρονη ασύρματη τεχνολογία, δυνατότητες για μελλοντικές αναβαθμίσεις λογισμικού, μεγάλο αριθμό προγραμμάτων για χειρουργούς και χειρουργικές τεχνικές. Απαραίτητα να συνοδεύονται (στα πλαίσια του συνοδού εξοπλισμού) **από τρεις τουλάχιστον στυλεούς φακοθρυψίας υπερήχων το καθένα και τρεις τουλάχιστον στυλεούς πλύσεως**. Οι στυλεοί να μπορούν να συνδυάζουν την τεχνολογία του συμβατικού υπέρηχου με του υπέρηχου στρέψης. Να συνοδεύονται από εγγύηση καλής λειτουργίας CE MARK, με άμεση ανταπόκριση και διόρθωση βλαβών και να παρέχεται άμεση κάλυψη σε ανταλλακτικά. Σε περίπτωση που απαιτηθεί να γίνεται άμεση αντικατάσταση του μηχανήματος από την προμηθεύτρια Εταιρεία για την αδιάλειπτη λειτουργία των χειρουργείων.

A5. ΚΑΣΕΤΑ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΡΟΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ.

Θα αφορά σύγχρονες επεμβάσεις κανονικής και μικρής τομής (2,2 mm ή μεγαλύτερης). Να περιλαμβάνει κασέτα φακοθρυψίας για τομές ≥ 2.2 mm με δυο καλύμματα έγχυσης (*sleeves*). Να διατίθενται με μαχαιρίδια διαφόρων σχεδιασμών 30 ή 45 μοιρών. Το πακέτο να έχει θάλαμο ελέγχου, κλειδί άκρου πλύσης-αναρρόφησης και κάλυμμα τραπεζιδίου. Η κασέτα να είναι πλήρως συμβατή με μηχανήματα φακοθρυψίας το οποίο να διαθέτει τεχνολογία αναρρόφησης περισταλτικού τύπου με σύστημα διαχείρισης ροής βαρύτητας με χρήση ηλεκτροκίνητου στατώ ορού, όπου με την αύξηση και μείωση του ύψους του στατώ ορού να αυξάνεται και να μειώνεται η πίεση επίχυσης που παρέχεται στην άκρη του στυλεού.

Τα παραπάνω υλικά (κατηγορίες A4 και A5) θα πρέπει να προσαρμόζονται σε **σύγχρονα Μηχανήματα Φακοθρυψίας** που θα διαθέσει ο προμηθευτής για τη διενέργεια των επεμβάσεων καταρράκτη των Νοσοκομείων. Τα προσφερόμενα μηχανήματα να είναι τελευταίας τεχνολογίας, εξελιγμένα και συμβατά με τις τελευταίες εξελίξεις, κατάλληλα για φακοθρυψία υπερήχων και πρόσθια υαλοειδεκτομή.

Ως πρόσθετα τεχνικά χαρακτηριστικά απαιτείται να διαθέτουν ενσωματωμένη περισταλτική αντλία και αυτοματοποιημένο άξονα ορού με εύρος ρύθμισης τουλάχιστον από 20 έως 110 cm

έτσι ώστε κατά τη χρήση με συμβατή κασέτα να αυξομειώνεται αναλόγως με τις ανάγκες του χειρουργού επιτυχώς η πίεση επίχυσης στην άκρη του σπειροειδούς. Να διαθέτουν επίσης λειτουργία πρόσθιας υαλοειδεκτομής τύπου «γκιλοτίνας» με δυνατότητα τουλάχιστον 4.000 κοπές ανά λεπτό. Να υπάρχει η δυνατότητα γραμμικού ελέγχου του κενού και του ρυθμού αναρρόφησης. Να φέρουν επίπεδη οθόνη αφής (LCD ή νεότερης τεχνολογίας). Να έχουν δυνατότητα προγραμματισμού αναρροής (*reflux*). Να συνοδεύονται από ενσύρματο ποδοδιακόπτη με προγραμματιζόμενους διακόπτες και μεγάλο αριθμό προγραμμάτων για χειρουργούς και χειρουργικές τεχνικές. **Να συνοδεύονται από τρεις τουλάχιστον στυλεούς φακοθρυψίας υπερήχων το καθένα και τρεις στυλεούς πλύσης/αναρρόφησης.** Οι στυλεοί φακοθρυψίας να μπορούν να συνδυάζουν την τεχνολογία του συμβατικού υπερήχου και του υπερήχου στρέψης. Να συνοδεύονται από εγγύηση καλής λειτουργίας CE MARK, με άμεση ανταπόκριση και διόρθωση βλαβών και να παρέχεται άμεση κάλυψη σε ανταλλακτικά. Σε περίπτωση που απαιτηθεί να γίνεται άμεση αντικατάσταση του μηχανήματος από την προμηθεύτρια Εταιρεία για την αδιάλειπτη λειτουργία των χειρουργείων.

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ ΜΕ ΑΝΤΛΙΑ ΤΥΠΟΥ VENTURI Η ΑΝΤΛΙΑ ΚΕΝΟΥ

B1. Κασέτες φακοθρυψίας συμβατικής τομής χωρίς tip για αντλία τύπου Venturi ή αντλία κενού

Κασέτα φακοθρυψίας για σύστημα με αντλία τύπου Venturi ή αντλία κενού. Με δοχείο συλλογής υγρών επέμβασης χωρητικότητας 300 ml, αδειαζόμενο. Με αποστειρωμένο κάλυμμα οθόνης, τραπεζιδίου, κλειδί και sleeve συμβατικής τομής.

B2. Κασέτες φακοθρυψίας μικρής τομής με tip για αντλία τύπου Venturi ή αντλία κενού

Κασέτα φακοθρυψίας για σύστημα με αντλία τύπου venturi ή αντλία κενού. Με δοχείο συλλογής υγρών επέμβασης χωρητικότητας 300 ml, αδειαζόμενο. Με ευθύ ή κεκαμμένο μαχαίριδιο (tip) υπερήχων τύπου miniflared ειδικά σχεδιασμένο με εσωτερική διατομή 0,50mm – 0,79mm για τον έλεγχο του κενού στα διάφορα στάδια της επέμβασης και τη διατήρηση σταθερών χειρουργικών συνθηκών στον πρόσθιο θάλαμο. Με αποστειρωμένο κάλυμμα οθόνης, τραπεζιδίου, κλειδί και sleeve τομής 1.8-2.2mm.

B3. Κασέτες φακοθρυψίας μικρής τομής χωρίς tip με σύστημα ελέγχου ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα για αντλία τύπου Venturi ή αντλία κενού

Κασέτα φακοθρυψίας για σύστημα με αντλία τύπου venturi ή αντλία κενού. Με δοχείο συλλογής υγρών επέμβασης χωρητικότητας 300 ml, αδειαζόμενο. Με σύστημα ελέγχου της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα που αυξομειώνει τις τιμές έγχυσης ανάλογα με αυτές της αναρρόφησης. Με αποστειρωμένο κάλυμμα οθόνης, τραπεζιδίου, κλειδί και sleeve τομής 1.8 - 2.2mm.

Η κασέτα να είναι συμβατή με μηχανήμα φακοθρυψίας με λειτουργία ελέγχου της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα.

B4. Κασέτες φακοθρυψίας μικρής τομής με tip με σύστημα ελέγχου ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα για αντλία τύπου Venturi ή αντλία κενού

Κασέτα φακοθρυψίας για σύστημα με αντλία τύπου Venturi ή αντλία κενού. Με δοχείο συλλογής υγρών επέμβασης χωρητικότητας 300 ml, αδειαζόμενο. Με ευθύ μαχαιρίδιο(tip) υπερήχων τύπου Mics. Με σύστημα ελέγχου της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα που αυξομειώνει τις τιμές έγχυσης ανάλογα με αυτές της αναρρόφησης. Με αποστειρωμένο κάλυμμα οθόνης, τραπεζιδίου, κλειδί και sleeve τομής 2.4mm. Η κασέτα να είναι συμβατή με μηχανήμα φακοθρυψίας με λειτουργία ελέγχου της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα.

B5. Στυλεοί πρόσθιας υαλοειδεκτομής μίας χρήσης

Να είναι τύπου «γκιλοτίνας», πνευματικής οδήγησης τουλάχιστον 800 κοπών το λεπτό.

B6. Μαχαιρίδια υπερήχων (tip) φακοθρυψίας πολλαπλών χρήσεων

Να είναι πολλαπλών χρήσεων τουλάχιστον 10 φορές. Να είναι κεκαμμένα ή ευθύ και να προσαρμόζονται στους προσφερόμενους στυλεούς υπερήχων του παρεχόμενου μηχανήματος.

Τα παραπάνω υλικά (και συγκεκριμένα οι κατηγορίες B1, B2, B3, B4, B5) θα πρέπει να προσαρμόζονται σε Μηχανήματα Φακοθρυψίας, που θα διαθέσει ο προμηθευτής για τη διενέργεια των επεμβάσεων καταρράκτη. Τα προσφερόμενα μηχανήματα να είναι τελευταίας τεχνολογίας, σύγχρονα και συμβατά με τις τελευταίες εξελίξεις, κατάλληλα για φακοθρυψία υπερήχων, πρόσθια υαλοειδεκτομή και διαθερμία.

Ως πρόσθετα τεχνικά χαρακτηριστικά απαιτείται να διαθέτουν ενσωματωμένη αντλία τύπου Venturi ή αντλία κενού με ρύθμιση απόκρισης, χωρίς να απαιτείται εξωτερική χρήση αέρα για τη λειτουργία τους. Να διαθέτουν αυτοματοποιημένο άξονα ορού με εύρος ρύθμισης έως 140cm ή με λειτουργία ελέγχου της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα και με δυνατότητα πέντε προεπιλογών έγχυσης, όπου στις τελικές τιμές προστίθενται 35mmHg έως 75mmHg ορού αντίστοιχα και κατ' αναλογία των τιμών αναρρόφησης. Να διαθέτουν επίσης λειτουργία πρόσθιας υαλοειδεκτομής τύπου «γκιλοτίνας» με δυνατότητα τουλάχιστον 800 κοπές ανά λεπτό. Να περιλαμβάνουν τηλεχειριστήριο ελέγχου των βασικών λειτουργιών του μηχανήματος, προγραμματιζόμενο ενσύρματο & ασύρματο ποδοχειριστήριο με λειτουργία αντίστροφης ροής (reflux) με λειτουργία γραμμικού και διπλού γραμμικού ελέγχου. Να διαθέτουν ασύρματη τεχνολογία τύπου Bluetooth, δυνατότητες για μελλοντικές αναβαθμίσεις λογισμικού, μεγάλο αριθμό προγραμμάτων για χειρουργούς και χειρουργικές τεχνικές.

Απαραίτητα να συνοδεύονται (στα πλαίσια του συνοδού εξοπλισμού) από τρεις τουλάχιστον στυλεούς φακοθρυψίας και τρεις τουλάχιστον στυλεούς πλύσεως το καθένα.

Να συνοδεύονται από εγγύηση καλής λειτουργίας, CE MARK, με άμεση ανταπόκριση για διόρθωση βλαβών και να παρέχεται άμεση κάλυψη σε ανταλλακτικά. Σε περίπτωση που

απαιτηθεί να γίνεται άμεση αντικατάσταση του μηχανήματος από την προμηθεύτρια εταιρεία για την αδιάλειπτη λειτουργία των χειρουργείων.

Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΑΝΤΛΙΑ ΔΙΠΛΗΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ (ΤΥΠΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΛΤΙΚΗΣ Η ΤΥΠΟΥ VENTURI)

Πακέτο φακοθρυψίας μιας χρήσης που περιλαμβάνει :

Είδος Γ1. Ημερήσια Κασέτα φακοθρυψίας μιας χρήσης.

Είδη Γ2. Μαχαιρίδια υπερήχων (tip) φακοθρυψίας μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων (20 φορές) για συμβατικές τομές 2.4-2.8mm, συμβατό με μηχανήμα φακοθρυψίας.

Είδη Γ3. Μαχαιρίδια υπερήχων (tip) φακοθρυψίας μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων (20 φορές) για μικρές τομές 1.8-2.2mm, συμβατό με μηχανήμα φακοθρυψίας.

Είδη Γ4. Κάλυμμα έγχυσης για μαχαιρίδιο φακοθρυψίας μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων (20 φορές) για συμβατικές τομές 2.4-2.8mm, συμβατό με μηχανήμα φακοθρυψίας.

Είδη Γ5. Κάλυμμα έγχυσης για μαχαιρίδιο φακοθρυψίας μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων (20 φορές) για μικρές τομές 1.8-2.2mm, συμβατό με μηχανήμα φακοθρυψίας.

Είδος Γ6. Πλαστικό χιτώνιο τραπεζιδίου μηχανήματος φακοθρυψίας αποστειρωμένο μίας χρήσης

Είδος Γ7. Στυλεοί πρόσθιας υαλοειδεκτομής 23/25/27ga τουλάχιστον 8.000cpr

Είδος Γ8. Καλώδιο διαθερμίας

Είδος Γ9. Σωληνώσεις πλύσης αναρρόφησης μιας χρήσης, συμβατό με μηχανήμα φακοθρυψίας.

ΕΙΔΙΚΕΣ

Το πακέτο της φακοθρυψίας θα αφορά σύγχρονες επεμβάσεις συμβατικής/μικρής τομής (1.8-2.8 mm) κατ' επιλογήν του νοσοκομείου και θα περιλαμβάνει:

Γ1. Ημερήσια Κασέτα φακοθρυψίας μιας χρήσεως

Να προσαρμόζεται είτε με αντλία περισταλτικού τύπου είτε με τύπου Venturi, και να καταλήγει σε δοχείο περισυλλογής των υγρών (> 1000 ml).

Η κασέτα θα πρέπει να φέρει ειδικό σύστημα για τον πλήρη έλεγχο της έγχυσης αλλά και του κενού στα διάφορα στάδια της φακοθρυψίας ώστε να διατηρούνται σταθερή πίεση και σταθερές συνθήκες στον πρόσθιο θάλαμο για αποφυγή του surge.

Να έχει τη δυνατότητα συστήματος ελέγχου της ενδοφθάλμιας πίεσης μέσω πεπιεσμένου αέρα στην επέμβαση του καταρράκτη που αυξομειώνει τις τιμές έγχυσης ανάλογα με τις τιμές αναρρόφησης.

Γ2. Μαχαιρίδια υπερήχων (tip) φακοθρυψίας μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων (20 φορές) για συμβατικές τομές 2.4-2.8mm, συμβατό με μηχανήμα φακοθρυψίας.

Να είναι μιας χρήσεως ή πολλαπλών χρήσεων τουλάχιστον 20 φορές:

Να είναι κεκαμμένα ή ευθύ, 30 μοιρών ή 45 μοιρών κατάλληλα για συμβατική τομή. Θα πρέπει να προσαρμόζονται στους προσφερόμενους στυλεούς υπερήχων που θα συνοδεύουν το μηχανήμα φακοθρυψίας.

Να προσαρμόζονται στους ειδικούς στυλεούς του παρεχόμενου μηχανήματος. και η δυνατότητα κοπής να γίνεται με τους κλασσικούς υπερήχους σε ευθεία δέσμη.

Δοκιμαστικό θάλαμο.

Ειδικό κλειδί πολλαπλών χρήσεων για την προσαρμογή και αποπροσαρμογή των μαχαιριδίων φακοθρυψίας στον στυλεό της φακοθρυψίας.

Θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής μεταξύ διαφόρων μεγεθών και σχημάτων ανάλογα με το μέγεθος της βασικής τομής και την τεχνική του χειρουργού.

Γ3. Μαχαιρίδια υπερήχων (tip) φακοθρυψίας μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων (20 φορές) για μικρές τομές 1.8-2.2mm, συμβατό με μηχανήμα φακοθρυψίας.

Να είναι μιας χρήσεως ή πολλαπλών χρήσεων τουλάχιστον 20 φορές:

Να είναι κεκαμμένα ή ευθύ, 30 μοιρών ή 45 μοιρών κατάλληλα για συμβατική τομή. Θα πρέπει να προσαρμόζονται στους προσφερόμενους στυλεούς υπερήχων που θα συνοδεύουν το μηχανήμα φακοθρυψίας.

Να προσαρμόζονται στους ειδικούς στυλεούς του παρεχόμενου μηχανήματος. και η δυνατότητα κοπής να γίνεται με τους κλασσικούς υπερήχους σε ευθεία δέσμη.

Δοκιμαστικό θάλαμο.

Ειδικό κλειδί πολλαπλών χρήσεων για την προσαρμογή και αποπροσαρμογή των μαχαιριδίων φακοθρυψίας στον στυλεό της φακοθρυψίας.

Θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής μεταξύ διαφόρων μεγεθών και σχημάτων ανάλογα με το μέγεθος της βασικής τομής και την τεχνική του χειρουργού.

Γ4. Κάλυμμα έγχυσης για μαχαιρίδιο φακοθρυψίας μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων (20 φορές) για συμβατικές τομές 2.4-2.8mm, συμβατό με μηχανήμα φακοθρυψίας.

Καλύμματα έγχυσης (sleeve) **2.4-2.8mm** τα οποία θα είναι κατάλληλα για τα ανωτέρω μαχαιρίδια υπερήχων, ενώ θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής μεταξύ διαφόρων μεγεθών ανάλογα με το μέγεθος της βασικής τομής και την τεχνική του χειρουργού.

Γ5. Κάλυμμα έγχυσης για μαχαιρίδιο φακοθρυψίας μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων (20 φορές) για μικρές τομές 1.8-2.2mm, συμβατό με μηχανήμα φακοθρυψίας.

Καλύμματα έγχυσης (sleeves) **1.8-2.2mm** τα οποία θα είναι κατάλληλα για τα ανωτέρω μαχαιρίδια υπερήχων, ενώ θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής μεταξύ διαφόρων μεγεθών ανάλογα με το μέγεθος της βασικής τομής και την τεχνική του χειρουργού

Γ6. Πλαστικό χιτώνιο τραπεζιδίου μηχανήματος φακοθρυψίας αποστειρωμένο μίας χρήσης

Γ7. Στυλεοί πρόσθιας υαλοειδεκτομής 23/25/27ga τουλάχιστον 8.000crpm

Νέας τεχνολογίας στυλεοί υαλοειδεκτομής προσθίου ημιμορίου, μιας χρήσης, τύπου γκιλοτίνας όλων των μεγεθών κατ' επιλογήν του χειρουργού. Το ακροφύσιο της έγχυσης να είναι αποσπώμενο ή ανεξάρτητο, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα ανεξάρτητης έγχυσης.

Γ8. Καλώδιο διαθερμίας

Καλώδιο Διαθερμίας που να προσαρμόζεται στο προσφερόμενο μηχανήμα Φακοθρυψίας πολλαπλών χρήσεων και μπορούν να συνδεθούν στυλεοί διαθερμίας μιας χρήσεως ή πολλαπλών.

Γ9. Σωληνώσεις πλύσης αναρρόφησης μιας χρήσης, συμβατό με μηχανήμα φακοθρυψίας.

Σωληνώσεις πλύσης και αναρρόφησης μιας χρήσεως συμβατές με τον στυλεό φακοθρυψίας του μηχανήματος φακοθρυψίας.

ΓΕΝΙΚΕΣ (αφορούν όλα τα περιγραφόμενα στην κατηγορία Γ)

Το σύστημα φακοθρυψίας καθώς και οι στυλεοί πρόσθιας υαλοειδεκτομής και διαθερμίας, θα πρέπει να προσαρμόζονται στα κατάλληλα μηχανήματα φακοθρυψίας, το οποία θα διαθέσει ο προμηθευτής των αναλωσίμων, για την εκτέλεση των επεμβάσεων. **Το κάθε μηχανήμα να συνοδεύεται από τρεις τουλάχιστον συμβατούς στυλεούς υπερήχων πάνω στους οποίους προσαρμόζεται το αντίστοιχο μαχαιρίδιο φακοθρυψίας.** Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης εξαρτημάτων μιας αλλά και πολλαπλών χρήσεων. Να φέρει επίπεδη οθόνη αφής υψηλής ευκρίνειας (LCD ή νεότερης τεχνολογίας). Ο ποδοδιακόπτης να είναι ασύρματος, να γίνεται κατάλληλη διαμόρφωση των λειτουργιών του και να υπάρχει λειτουργία ταυτόχρονης διπλής γραμμικής κίνησης.

Να συνοδεύονται από εγγύησης καλής λειτουργίας CE MARK, με άμεση ανταπόκριση και διόρθωση βλαβών και να παρέχεται άμεση κάλυψη σε ανταλλακτικά. Σε περίπτωση που απαιτηθεί να γίνεται άμεση αντικατάσταση του μηχανήματος από την προμηθεύτρια Εταιρεία για την αδιάλειπτη λειτουργία των χειρουργείων.

Δ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΛΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ ΓΙΑ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ ΚΑΤ' ΕΠΙΛΟΓΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΡΙΠΛΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ (ΠΕΡΙΣΤΑΛΤΙΚΗΣ, VENTURI Ή ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ SPEEP)

Πακέτο φακοθρυψίας μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων που περιλαμβάνει:

Δ1. Κασέτα φακοθρυψίας μιας χρήσης με ενσωματωμένο σύστημα σωληναρίων πλύσης αναρρόφησης και σύστημα αποπλήρωσης σε σακούλα περισυλλογής υγρών.

Δ2. Άκρα φακοθρυψίας (tip) μιας χρήσης ή πιστοποιημένα πολλαπλών χρήσεων (τουλάχιστον 30 φορές) για συμβατικές τομές 2.2-2.4mm, συμβατά με μηχανήμα φακοθρυψίας.

Δ3. Άκρα φακοθρυψίας (tip) μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων (τουλάχιστον 30 φορές) για μικρές τομές 1.6- 1.8mm, συμβατό με μηχανήμα φακοθρυψίας.

Δ4. Άκρο φακοθρυψίας (tip) μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων (τουλάχιστον 30 φορές) για μεγάλες τομές 2.8-3.2mm, συμβατό με μηχανήμα φακοθρυψίας.

Δ5. Κάλυμμα έγχυσης (sleeve) για άκρο φακοθρυψίας μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων (τουλάχιστον 20 φορές) για συμβατικές τομές 2.2-2.4mm, συμβατό με μηχανήμα φακοθρυψίας.

Δ6. Κάλυμμα έγχυσης (sleeve) για άκρο φακοθρυψίας μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων (τουλάχιστον 20 φορές) για μικρές τομές 1.6-1.8mm, συμβατό με μηχανήμα φακοθρυψίας.

Δ7. Κάλυμμα έγχυσης (sleeve) για άκρο φακοθρυψίας μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων (τουλάχιστον 20 φορές) για μεγάλες τομές 2.8-3.2mm, συμβατό με μηχανήμα φακοθρυψίας.

Δ8. Κατ' επιλογήν συστήματα πλύσης/αναρρόφησης (Irrigation/Aspiration – I/A) ομοαξονικής ή αμφοτερόπλευρης χρήσης.

Δ9. Πλαστικό χιτώνιο τραπεζιδίου μηχανήματος φακοθρυψίας αποστειρωμένο μίας χρήσης.

Δ10. Κατ' επιλογήν στυλεοί πρόσθιας υαλοειδεκτομής σε διατομές 23, 25 ή 27G έως 10.000 cpm.

Δ11. Καλώδια διαθερμίας.

Δ12. Κατ' επιλογήν διατίθενται άκρα (tips) διαθερμίας, εξειδικευμένα άκρα για καψουλόρρηξη ή επέμβαση γλαυκώματος.

Τα ανωτέρω Δ1-Δ9 μπορούν να παραγγελθούν είτε σε πακέτα (phaco packs) μίας χρήσης, ή μεμονωμένα μίας ή πολλαπλών χρήσεων για την καλύτερη εξυπηρέτηση του νοσοκομείου και τη διευκόλυνση της κλινικής πρακτικής.

Δ1. Κασέτα φακοθρυψίας μιας χρήσης με ενσωματωμένο σύστημα σωληναρίων πλύσης αναρρόφησης και σύστημα αποπλήρωσης σε σακούλα περισυλλογής υγρών. Να είναι μία κοινή κασέτα μιας χρήσης για οποιαδήποτε επιλογή αντλίας, να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα σωληναρίων πλύσης αναρρόφησης και να τοποθετείται σε μία θέση στη συσκευή. Να διαθέτει ειδικό σύστημα αποπλήρωσης της κασέτας σε σακούλα περισυλλογής υγρών για την αποπλήρωση όταν αυτό είναι απαραίτητο σε μια επέμβαση. Η κασέτα να είναι η ίδια είτε η πίεση ελέγχεται από το μηχανήμα μέσω πεπιεσμένου αέρα ή από την βαρύτητα μέσω του ειδικού σχεδιασμού του άκρου φακοθρυψίας, για την απόλυτη σταθερότητα του προσθίου θαλάμου κατά τη διάρκεια της επέμβασης φακοθρυψίας.

Δ2. Άκρα φακοθρυψίας (tip) μιας χρήσης ή πιστοποιημένα πολλαπλών χρήσεων (τουλάχιστον 30 φορές) για συμβατικές τομές 2.2-2.4mm, συμβατά με μηχανήμα φακοθρυψίας. Να είναι μιας χρήσεως ή πολλαπλών χρήσεων τουλάχιστον 30 φορές, πιστοποιημένα από την ΕΕ. Να είναι ευθύ, 15, 30 ή 40 μοιρών κατάλληλα για συμβατική τομή. Θα πρέπει να προσαρμόζονται στους προσφερόμενους στυλεούς υπερήχων που θα συνοδεύουν το μηχανήμα φακοθρυψίας. Θα πρέπει να συνοδεύονται από δοκιμαστικό θάλαμο, ειδικό κλειδί μίας ή πολλαπλών χρήσεων για την προσαρμογή και αποπροσαρμογή των άκρων στον στυλεό της φακοθρυψίας.

Δ3. Άκρα φακοθρυψίας (tip) μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων (τουλάχιστον 30 φορές) για μικρές τομές 1.6- 1.8mm, συμβατό με μηχανήμα φακοθρυψίας. Να είναι μιας χρήσεως ή

πολλαπλών χρήσεων τουλάχιστον 30 φορές, πιστοποιημένα από την ΕΕ. Να είναι ευθύ, 30 ή 53 μοιρών κατάλληλα για μικρή τομή. Θα πρέπει να προσαρμόζονται στους προσφερόμενους στυλεούς υπερήχων που θα συνοδεύουν το μηχάνημα φακοθρυψίας. Θα πρέπει να συνοδεύονται από δοκιμαστικό θάλαμο, ειδικό κλειδί μίας ή πολλαπλών χρήσεων για την προσαρμογή και αποπροσαρμογή των άκρων στον στυλεό της φακοθρυψίας.

Δ4. Άκρο φακοθρυψίας (tip) μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων (τουλάχιστον 30 φορές) **για μεγάλες τομές** 2.8-3.2mm, συμβατό με μηχάνημα φακοθρυψίας. Να είναι μιας χρήσεως ή πολλαπλών χρήσεων τουλάχιστον 30 φορές, πιστοποιημένο από την ΕΕ. Να είναι ευθύ, 30 μοιρών κατάλληλο για μεγάλη τομή. Θα πρέπει να προσαρμόζεται στους προσφερόμενους στυλεούς υπερήχων που θα συνοδεύουν το μηχάνημα φακοθρυψίας. Θα πρέπει να συνοδεύεται από δοκιμαστικό θάλαμο, ειδικό κλειδί μίας ή πολλαπλών χρήσεων για την προσαρμογή και αποπροσαρμογή του άκρου στον στυλεό της φακοθρυψίας.

Δ5. Κάλυμμα έγχυσης (sleeve) για άκρο φακοθρυψίας μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων (τουλάχιστον 20 φορές) **για συμβατικές τομές** 2.2-2.4mm, συμβατό με μηχάνημα φακοθρυψίας. Κάλυμμα έγχυσης (sleeve) 2.2-2.4mm, μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων τουλάχιστον 20 φορές, το οποίο θα είναι κατάλληλο για τα ανωτέρω άκρα φακοθρυψίας, ενώ θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα χρωματικού διαχωρισμού μεταξύ διαφόρων μεγεθών ανάλογα με το μέγεθος της τομής και την τεχνική του χειρουργού.

Δ6. Κάλυμμα έγχυσης (sleeve) για άκρο φακοθρυψίας μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων (τουλάχιστον 20 φορές) **για μικρές τομές** 1.6-1.8mm, συμβατό με μηχάνημα φακοθρυψίας. Κάλυμμα έγχυσης (sleeve) 1.6-1.8mm, μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων τουλάχιστον 20 φορές, το οποίο θα είναι κατάλληλο για τα ανωτέρω άκρα φακοθρυψίας, ενώ θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα χρωματικού διαχωρισμού μεταξύ διαφόρων μεγεθών ανάλογα με το μέγεθος της τομής και την τεχνική του χειρουργού.

Δ7. Κάλυμμα έγχυσης (sleeve) για άκρο φακοθρυψίας μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων (τουλάχιστον 20 φορές) **για μεγάλες τομές** 2.8-3.2mm, συμβατό με μηχάνημα φακοθρυψίας. Κάλυμμα έγχυσης (sleeve) 2.8-3.2mm, μιας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων τουλάχιστον 20 φορές, το οποίο θα είναι κατάλληλο για τα ανωτέρω άκρα φακοθρυψίας, ενώ θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα χρωματικού διαχωρισμού μεταξύ διαφόρων μεγεθών ανάλογα με το μέγεθος της τομής και την τεχνική του χειρουργού.

Δ8. Κατ' επιλογήν συστήματα πλύσης/αναρρόφησης (Irrigation/Aspiration – I/A) ομοαξονικής ή αμφοτερόπλευρης χρήσης. Μπορούν να επιλεγθούν τα εξής συστήματα πλύσης/αναρρόφησης της κατασκευάστριας εταιρίας: • Στυλεός (probe) ομοαξονικής πλύσης/αναρρόφησης, πολλαπλών χρήσεων, με επιλογή άκρων (tips) ομοαξονικής πλύσης/αναρρόφησης, ευθύ ή κεκαμμένο, για συμβατή, μικρή ή μεγάλη τομή, με αντίστοιχα καλύμματα έγχυσης (sleeves) μίας ή πιστοποιημένα πολλών χρήσεων. • Διπλός στυλεός πλύσης/αναρρόφησης αμφοτερόπλευρης χρήσης, πολλαπλών χρήσεων, με δυνατότητα επιλογής διαμέτρου και λείων ή τραχών άκρων. • Διπλός στυλεός πλύσης/αναρρόφησης αμφοτερόπλευρης χρήσης, μιας χρήσης.

Δ9. Πλαστικό χιτώνιο τραπεζιδίου μηχανήματος φακοθρυψίας αποστειρωμένο μίας χρήσης.

Δ10. Κατ' επιλογήν στυλεοί πρόσθιας υαλοειδεκτομής σε διατομές 23, 25 ή 27G έως 10.000 cpm. Νέας τεχνολογίας στυλεοί υαλοειδεκτομής προσθίου ημιμορίου, μιας χρήσης, όλων των μεγεθών κατ' επιλογήν του χειρουργού. Το ακροφύσιο της έγχυσης να είναι αποσπώμενο ή ανεξάρτητο, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα ανεξάρτητης έγχυσης.

Δ11. Καλώδια διαθερμίας. Να προσαρμόζονται στο προσφερόμενο μηχάνημα φακοθρυψίας, να είναι πολλαπλών χρήσεων, να υπάρχει επιλογή μεταξύ δύο μεγεθών (κοντός στυλεός ή μακρύς) και να μπορούν να συνδεθούν εύκολα όλα τα προσφερόμενα άκρα διαθερμίας.

Δ12. Κατ' επιλογήν διατίθενται άκρα (tips) διαθερμίας, εξειδικευμένα άκρα για καψουλόρρηξη ή επέμβαση γλαυκώματος. Να είναι πιστοποιημένα πολλαπλών χρήσεων, με δυνατότητα επιλογής κλασσικού άκρου διαθερμίας και άκρου τύπου λαβίδας. Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής εξειδικευμένου άκρου καψουλόρρηξης με χρήση διαθερμίας. Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής εξειδικευμένου άκρου διαθερμίας για επέμβαση αντιμετώπισης γλαυκώματος στον πρόσθιο θάλαμο.

Για όλα τα περιγραφόμενα υλικά στην κατηγορία Δ: Ο στυλεός φακοθρυψίας, το σύστημα πλύσης/αναρρόφησης καθώς και οι στυλεοί πρόσθιας υαλοειδεκτομής και διαθερμίας, θα πρέπει να προσαρμόζονται στο κατάλληλο μηχάνημα φακοθρυψίας, το οποίο θα διαθέσει ο προμηθευτής των αναλωσίμων, για την εκτέλεση των επεμβάσεων. **Το κάθε μηχάνημα να συνοδεύεται από τρεις τουλάχιστον συμβατούς στυλεούς φακοθρυψίας πάνω στους οποίους προσαρμόζεται το αντίστοιχο άκρο φακοθρυψίας και τρεις κατ' επιλογήν στυλεούς πλύσεως.** Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης εξαρτημάτων μιας αλλά και πολλαπλών χρήσεων. Τα άκρα φακοθρυψίας να διαθέτουν καινοτόμο σχεδιασμό ώστε να είναι πλήρως εξασφαλισμένη η διατήρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης και η αποφυγή του surge (κατάρρευση θαλάμου).

Η συσκευή πρέπει να φέρει επίπεδη οθόνη αφής υψηλής ευκρίνειας (LCD ή νεότερης τεχνολογίας). Η συσκευή να διαθέτει εξειδικευμένο πλήκτρο RESET, το οποίο να διαρκεί λιγότερο από 10 δευτερόλεπτα και να επιστρέφει το μηχάνημα στην αρχική λειτουργία, έτοιμο προς χρήση. Ο ποδοδιακόπτης να είναι ασύρματος, να διαθέτει επιπλέον έξι ποδοπλήκτρα προγραμματιζόμενα, να γίνεται κατάλληλη διαμόρφωση των λειτουργιών του και να υπάρχει λειτουργία ταυτόχρονης διπλής γραμμικής κίνησης. Συσκευή και ποδοδιακόπτης να συνοδεύονται από εγγύηση καλής λειτουργίας CE MARK, με άμεση ανταπόκριση και διόρθωση βλαβών και να παρέχεται άμεση κάλυψη σε ανταλλακτικά. Σε περίπτωση που απαιτηθεί να γίνεται άμεση αντικατάσταση του μηχανήματος από την προμηθεύτρια Εταιρεία για την αδιάλειπτη λειτουργία των χειρουργείων.