



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ

Βέροια, 30 Σεπτεμβρίου 2020

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Περιοχή Ασωμάτων, Βέροια
Τ.Κ. : 591 00

ΠΡΑΚΤΙΚΟ

Συνεδρίασης της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ιατροτεχνολογικού και τεχνολογικού εξοπλισμού (Μηχανήματα Ουρολογικής) στο πλαίσιο του ΕΣΠΑ Κεντρικής Μακεδονίας 2014-2020».

Σήμερα την **30^η Σεπτεμβρίου 2020**, συνήλθε σε συνεδρίαση η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια των παρακάτω Μηχανημάτων Ουρολογικής:

A/A	ΕΙΔΟΣ
7	Καθοδικός απαγωγός αναθυμιάσεων
8	Σύστημα λιθοτριψίας με τεχνολογία laser
26	Ουρολογικός πύργος
30	Εξωσωματικός λιθοτρυπτής - διαμόρφωση & θωράκιση χώρου

η οποία έχει συγκροτηθεί δυνάμει της υπ' αριθμ. αριθμ. 18/31-08-2020 (Θέμα Ε.Η.Δ. 1^ο) πράξης του Δ.Σ. του Γ.Ν. Ημαθίας, αποτελούμενη από τους:

1. Κόππησης Μιχαήλ, Επιμελητή Α' Ειδικότητας Ουρολογίας
2. Γάκης Δημήτριος, Νοσηλευτής Κλάδου ΤΕ Νοσηλευτικής
3. Τοπούζης Κωνσταντίνος, Κλάδου ΔΕ Τεχνικού

Διαπιστωθείσης απαρτίας η Επιτροπή κήρυξε την έναρξη των εργασιών και έπειτα από μελέτη διεθνών παραδεδεγμένων τεχνικών προδιαγραφών, προτύπων, παραδοχών της επιστήμης και προηγούμενης εμπειρίας, κατέληξε στις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

**ΚΑΘΟΔΙΚΟΣ ΑΠΑΓΩΓΟΣ ΑΝΑΘΥΜΙΑΣΕΩΝ-
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 15.000€**

ΓΕΝΙΚΑ

1. Να είναι μονής όψης, επιτοίχια τράπεζα.
2. Να λειτουργεί με καθοδικό σύστημα απορρόφησης των αναθυμιάσεων.
3. Να συνδέεται στο ένα άκρο της με ξεχωριστή εξωτερική μονάδα εξαγωγής των Αερίων.
4. Η μονάδα εξαγωγής των αερίων και η μονάδα του φίλτρου να τοποθετηθούν στον εξωτερικό χώρο του εργαστηρίου για μεγαλύτερη εξοικονόμηση χώρου.
5. Να είναι κατασκευασμένη εξ' ολοκλήρου από χάλυβα ανοξείδωτο τύπου 304.
6. Να έχει λειτουργικό σχεδιασμό και να αφήνει ελεύθερο κάτω από την επιφάνεια εργασίας ένα μεγάλο χώρο σε όλο το μήκος της για την τοποθέτηση των ποδιών (35cm).
8. Να έχει μεγάλη σταθερότητα, υποστηριζόμενη από βάση με ρυθμιζόμενα πόδια.
9. Για την αποχέτευση των βιολογικών υγρών και τη διατήρηση της υγιεινής του πάγκου η τράπεζα να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα πολλαπλής ρίψης νερού κάτω από την διάτρητη επιφάνεια, το οποίο να ελέγχεται από χωριστή μπαταρία βρύσης δίπλα στη βρύση νερού του νεροχύτη.
17. Τα ράφια να φέρουν στο κάτω μέρος τους επαρκή φωτισμό.
18. Το άνω ράφι να διαθέτει κατά μήκος μηχανισμό στερέωσης για την εύκολη και γρήγορη τοποθέτηση και μετακίνηση των αξεσουάρ.
19. Η πίσω πλευρά των ραφιών να είναι κλειστή με επιφάνεια από ανοξείδωτο χάλυβα.
20. Η μονάδα εξαγωγής των αερίων να έχει δυνατότητα απαγωγής αέρα 1000 κυβικών μέτρων την ώρα, να διαθέτει μονάδα ελέγχου της ταχύτητας ροής του αέρα, ενώ συγχρόνως να είναι πολύ χαμηλό το επίπεδο θορύβου δηλαδή έως 50dB μέγιστο.
21. Η έξοδος του συστήματος απορρόφησης των αναθυμιάσεων να είναι τοποθετημένη στην κάτω αριστερά πλευρά της τράπεζας.
22. Η μονάδα εξαγωγής των αερίων που θα περιλαμβάνει το βεντιλατέρ (κινητήρα) με το μεταλλικό πλαίσιο (κουβούκλιο) υποδοχής φίλτρων, να μπορούν να τοποθετηθούν στον εξωτερικό χώρο του εργαστηρίου για μεγαλύτερη εξοικονόμηση χώρου. Ο μεταλλικός αγωγός που θα συνδέει την τράπεζα με την μονάδα εξαγωγής αερίων στην οροφή του κτηρίου θα είναι ικανού διαμετρήματος ώστε να επιτρέπει την ομαλή ροή των αερίων.
23. Ο προμηθευτής θα πρέπει να προβεί στην εν λόγω εγκατάσταση τηρώντας τους κανόνες ασφαλούς λειτουργίας - εγκατάστασης.

Η Τράπεζα να διαθέτει επίσης:

- Ωρομετρητή με alarm για αντικατάσταση φίλτρων. Το alarm να ειδοποιεί για την ανάγκη αντικατάστασης του φίλτρου, δίχως να διακόπτεται η λειτουργία της συσκευής.
- Εγγύηση καλής λειτουργίας 2 ετών και επάρκεια ανταλλακτικών για 10 έτη.
- User manual στην Ελληνική γλώσσα και service manual στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.

- Φύλλο συμμόρφωσης με αναλυτικές παραπομπές στα πρωτότυπα prospects, με ποινή αποκλεισμού.
- Τήρηση των Ευρωπαϊκών standards και τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας περί ιατρικών μηχανημάτων. Να δοθούν αντίστοιχα πιστοποιητικά.

Ο ανάδοχος να εκπαιδεύσει το Ιατρικό και Νοσηλευτικό προσωπικό του Ουρολογικού τμήματος.

Να φέρει πιστοποιητικό CE και ISO του προμηθευτή και του κατασκευαστή επί ποινή αποκλεισμού.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ LASER –
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 70.000€**

ΓΕΝΙΚΑ

1. Να είναι φορητό, εύκολης μετακίνησης, κατάλληλο για ενδοσκοπική λιθοτριψία, κοπή-αιμόσταση-εξάχνωση-εκτομή ιστού.
2. Να είναι τύπου Holmium ισχύος 35 Watt τουλάχιστον.
3. Να διαθέτει μήκος κύματος περίπου 2080nm.
4. Να παρέχει διάρκεια παλμού από περίπου 100 έως 2000μs τουλάχιστον & απόδοση ενέργειας από 0,2 έως 4,0 J τουλάχιστον.
5. Να διαθέτει τρεις διαφορετικούς τύπους παλμού:
 - Μεγάλης διάρκειας (450 μs έως 2000 μs).
 - Μικρής διάρκειας παλμού (100 μs έως 450 μs).
 - Λειτουργία Burstmode.
6. Οι παρεχόμενες συχνότητες επαναλήψεων παλμού να είναι από τέσσερα (4) έως τριάντα (30) Hz τουλάχιστον.
7. Να δέχεται ίνες laser πολλαπλών και μιας χρήσης.
8. Να διαθέτει ορατή πράσινη δέσμη laser με ρυθμιζόμενη φωτεινότητα βοηθώντας το χειρουργό στη στόχευση.
9. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης της συνδεδεμένης ίνας laser και αυτόματης επιλογής των διαθέσιμων για αυτήν προγραμμάτων απόδοσης.
10. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άκαμπτα, ημιάκαμπτα και εύκαμπτα ενδοσκόπια.
11. Να διαθέτει δυνατότητα Burst Mode & dusting effect.
12. Να διαθέτει δυνατότητα προκαθορισμένων προφίλ χρηστών.
13. Να διαθέτει οθόνη αφής για εύκολη χρήση και καθαρισμό.
14. Να είναι επιτραπέζιο και να μπορεί να τοποθετηθεί σε τροχήλατο ενδοουρολογικό πύργο.
15. Να πληροί τα standards ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης CE-Mark και να συμμορφώνεται με τις πιστοποιήσεις IEC 60601-1, IEC 60601-2-22 και την IEC 60825-1 για Laserclass: 4
16. Να συνοδεύεται από :
 - Μια ίνα πολλαπλών χρήσεων από κάθε διαθέσιμη διάμετρο.
 - Απογυμνωτή & κόφτη ινών αποστερούμενα.
 - Ποδοδιακόπτη & γυαλιά προστασίας laser
 - Εύκαμπτο ουρητηροσκόπιο με τις παρακάτω προδιαγραφές:
 - Να έχει εξωτερική διάμετρο 7,5 Fr.
 - Το άκρο του να μπορεί να εκτελεί κινήσεις περίπου 270⁰ προς τα πάνω και 270⁰ προς τα κάτω.
 - Το εύρος γωνίας οράσεως να είναι τουλάχιστον 85⁰.
 - Να διαθέτει ενσωματωμένα χαρακτηριστικά ενίσχυσης του εύκαμπτου τμήματος για πιο εύκολη πρόσβαση στο νεφρό.

- Να παρέχει αμεσότητα στους χειρισμούς παρέχοντας ροπή στρέψης χειρολαβής προς τελικό άκρο 1:1.
- Να διαθέτει ειδική επένδυση με κεραμικά υλικά υψηλής αντοχής στο τελικό άκρο του καναλιού εργασίας ώστε να αποτρέπεται ο κίνδυνος καταστροφής του από θερμική καταπόνηση.
- Να διαθέτει κανάλι εργασίας 3,6 Fr τουλάχιστον.
- Να διαθέτει μήκος εργασίας 67 cm.
- Να προσφερθεί προς επιλογή με θετικό ή κόντρα θετικό μηχανισμό γωνίωσης.
- Να περιλαμβάνεται ειδικά διαμορφωμένο κυτίο φύλαξης/αποστείρωσης σε plasma, συνδετικό σφράγισης για την είσοδο αυλού εργασίας, βούρτσα καθαρισμού για το κανάλι εργασίας, ελεγκτής διαρροής, βαλίτσα μεταφοράς.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

Πλήρες σύστημα διενέργειας ουρολογικών επεμβάσεων αποτελούμενο από τα κάτωθι:

1) ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΚΑΜΕΡΑ FULL HD

Έγχρωμη ενδοσκοπική κάμερας τελευταίας γενιάς, με ψηφιακή επεξεργασία FULL HIGH DEFINITION ειδική για ιατρική χρήση, η οποία να διαθέτει :

1. Κεφαλή με 1 CMOS μεγέθους 1/3 της ίντσας, υψηλής ευαισθησίας για καθαρή εικόνα ακόμα και σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού.
2. Απαραίτητα ανάλυση FULL HD 1920 x 1080 σε format 16/9.
3. Μεγάλη οθόνη αφής για την ρύθμιση όλων των λειτουργιών και παραμέτρων του συστήματος.
4. Σύστημα white balance με ψηφιακή μνήμη.
5. Ευαισθησία 0,1Lux για απρόσκοπτη λειτουργία ακόμα και σε συνθήκες χαμηλού φωτισμού.
6. Προεγκαταστημένες ρυθμίσεις της κάμερας, ανάλογα της χειρουργικής πράξης με δυνατότητα επιλογής των μέσω του menu ή μέσω ειδικής ασύρματης κάρτας.
7. Δυνατότητα ρύθμισης των διάφορων παραμέτρων ανάλογα τον χρήστη με την χρήση ειδικής προσωπικής ασύρματης κάρτας και τεχνολογίας NFC για την εξοικονόμηση χρόνου στην ρύθμιση των παραμέτρων από τον κάθε χρήστη.
8. Σύστημα φωτομέτρησης, για την αυτόματη ρύθμιση της φωτεινότητας της εικόνας σε βέλτιστο επίπεδο.
9. Πλήρως ψηφιακή κεφαλή και φακό zoom 15-35mm, πλήρως εμβραπτιζόμενη.
10. Η κεφαλή της βιντεοκάμερας να διαθέτει τρία ρυθμιζόμενα πλήκτρα λειτουργιών τα οποία να εκτελούν διάφορες λειτουργίες ανάλογα με την επιθυμία του χρήστη όπως zoom, white balance, έλεγχος περιφερειακών συσκευών (printer, video) πάγωμα εικόνας (freeze) κ.λ.π.
11. Μονόκλωνο καλώδιο σύνδεσης με την κεφαλή κάμερας για ελαχιστοποίηση των βλαβών και γρήγορη αποκατάσταση.
12. Σύστημα επικοινωνίας με τις υπόλοιπες συμβατές ενδοσκοπικές συσκευές για τον άμεσο έλεγχο τους αλλά και την απεικόνιση σημαντικών πληροφοριών στην οθόνη.
13. Ψηφιακές εξόδους HD-SDI, 3G-SDI DVI-D και αναλογικές εξόδους S-video καθώς και PC interface USB 2.0.
13. Σύστημα ψηφιακής καταγραφής με υποδοχή USB για την αποθήκευση φωτογραφιών σε αρχείο JPEG και βίντεο σε αρχείο MPEG-4, H.264 με ανάλυση FULL HD 1920x1080.
14. Έξοδο REMOTE για τον έλεγχο περιφερειακών συσκευών (video recorder, video printer κλπ).
15. CE mark 93/42 EEC.
16. Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται απαραίτητα από τα πρωτότυπα prospectus των οίκων κατασκευής.

2) ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ LED

Να διαθέτει πηγή φωτισμού LED με ένταση ανάλογη της λυχνίας XENON 300W και θερμοκρασία χρώματος 6.000°K.

1. Να διαθέτει με χρόνο ζωής 40.000 ώρες.
2. Να διαθέτει αυτόματη ρύθμιση της έντασης του φωτός.
3. Να διαθέτει οθόνη αφής 7 ιντσών για το χειρισμό των παραμέτρων.
4. Να πραγματοποιεί αυτόματη αναγνώριση του τύπου του καλωδίου φωτισμού.
5. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με την ενδοσκοπική κάμερα για τον άμεσο έλεγχο της από την κεφαλή αυτής αλλά και την απεικόνιση σημαντικών πληροφοριών στην οθόνη.

3) ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ – ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

1. Να είναι κατάλληλη για όλους τους τύπους ουρολογικών και λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.
2. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με την χρήση του ανάλογου συνδετικού για λαπαροσκοπικές και ουρολογικές επεμβάσεις.
3. Να είναι ηλεκτρονικά ελεγχόμενη και να ρυθμίζεται αυτόματα για όλες τις επεμβάσεις μέσω της αυτόματης αναγνώρισης του ειδικού συνδετικού σωλήνα που χρησιμοποιείται σε κάθε επέμβαση.
4. Να διαθέτει μεγάλη έγχρωμη οθόνη αφής για τον πλήρη έλεγχο της συσκευής και την απεικόνιση όλων των παραμέτρων λειτουργίας της.
5. Να διαθέτει μέγιστη ροή έγχυσης με δυνατότητα ρύθμισης ανάλογα με την επέμβαση, ως κάτωθι:
 - Λαπαροσκόπηση τουλάχιστον 1,8 lit/min
 - Αρθροσκόπηση τουλάχιστον 1,8 lit/mi
 - Ουρολογικές επεμβάσεις τουλάχιστον 500ml/min
6. Να διαθέτει μέγιστη πίεση έγχυσης σε ουρολογικές επεμβάσεις 150mm Hg ν δυνατότητα ρύθμισης ανάλογα με την επέμβαση, ως κάτωθι:
7. Να διαθέτει μέγιστη ροή αναρρόφησης 2lit/min με δυνατότητα επιλογής της πίεσης αναρρόφησης σε δύο επίπεδα.
8. Να διαθέτει, για την έγχυση, σύστημα περιστροφικής αντλίας με ειδικό αισθητήρα πίεσης έτσι ώστε να παρέχει σταθερή πίεση ανάλογα με τις απαιτήσεις της επέμβασης.
9. Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης μέσω δημιουργίας κενού.
10. Να διαθέτει συστήματα ασφαλείας ALARM καθώς και σύστημα προστασίας από την υπερπίεση με δυνατότητα αντίστροφης περιστροφής.
11. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με ποδοδιακόπτη.
12. Να λειτουργεί με οποιαδήποτε λαβή έγχυσης–αναρρόφησης πολλαπλών ή μιας χρήσεως.
13. Να λειτουργεί με φιάλες αναρρόφησης, πολλαπλών ή μιας χρήσεως.
14. Να λειτουργεί με σωλήνες έγχυσης–αναρρόφησης πολλαπλών ή μιας χρήσεως.

15. Να παραδίδεται πλήρης με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την λειτουργία της.

4) ΕΓΧΡΩΜΟ MONITOR 27" FULL HD

Να διαθέτει οθόνη FULL HIGH DEFINITION, LED Backlight τουλάχιστον 27", χωρίς ακτινοβολία.

1. Η οθόνη να είναι απολύτως στεγανή, με ειδικής επικάλυψης πάνελ antireflection το οποίο να διαθέτει εγγύηση αντί χαρακτηριστικής επιφάνειας για τουλάχιστον 10 έτη με δυνατότητα απολύμανσης του.
2. Το πάνελ χειρισμού να διαθέτει πλήκτρα μεμβράνης τα οποία να εξασφαλίζουν την μη συσσώρευση ξένων σωμάτων και την αποφυγή διάδοσης μολυσμένου υλικού.
3. Να διαθέτει ανάλυση εικόνας περίπου 1920 x 1080 pixels.
4. Να διαθέτει φωτεινότητα 900cd/m².
5. Να διαθέτει λόγο αντίθεσης περίπου 1000:1.
6. Να διαθέτει αντί χαρακτηριστικό τζαμί προστασίας της οθόνης με 10ετη εγγύηση.
7. Να διαθέτει υψηλή ταχύτητα απόκρισης 14ms.
8. Να διαθέτει ευρυγώνιο πεδίο όρασης: οριζόντια 1780 και κάθετα 1780.
9. Να διαθέτει λειτουργία (PIP) PICTURE IN PICTURE.
10. Να έχει δυνατότητα ανάρτησης σε βραχίονα στο τροχήλατο ή σε stand.
11. Να διαθέτει εισόδους/εξόδους, 3G-SDI, DVI, VGA, BNC, S-Video.
12. Να διαθέτει σχεδιασμό ψύξης χωρίς ανεμιστήρα για ελαχιστοποίηση του κινδύνου εξάπλωσης αερομεταφερόμενων ρύπων στο αποστειρωμένο περιβάλλον του χειρουργείου.
13. Να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 3 έτη.
14. Να πληροί τα πρότυπα ιατρικής ασφάλειας του IEC 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 No60601-1, 93/42/EEC.
15. Να συμμορφώνεται με την οδηγία του συμβουλίου της ευρωπαϊκής ένωσης 2011/65/EU, «RoHS RECAST».
16. Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από τα πρωτότυπα prospectus των οίκων.

5) ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ

1. Να διαθέτει τέσσερις διπλούς τροχούς διαμέτρου 100mm εκ των οποίων οι δυο με φρένο.
2. Να διαθέτει ειδική βάση για μόνιτορ LCD.
3. Να διαθέτει τρία ράφια ρυθμιζόμενα.
4. Να διαθέτει ένα συρτάρι.

5. Να διαθέτει βάση τοποθέτησης της κεφαλής της κάμερας.

6. Να διαθέτει CE mark 93/42 EEC.

7. Όλα τα ανωτέρω να αποδεικνύονται απαραίτητα από τα πρωτότυπα prospectus των οίκων κατασκευής.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΟΣ ΛΙΘΟΤΡΥΠΤΗΣ (ΜΕ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ & ΘΩΡΑΚΙΣΗ ΧΩΡΟΥ) – ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 500.000€

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

1. Ο εξωσωματικός λιθοτρυπτής να είναι μηχανήμα υψηλής τεχνολογίας, προοριζόμενο για τον κατακερματισμό των λίθων του ουροποιητικού καθώς και όλων των ουρολογικών πράξεων και πρέπει υποχρεωτικά να περιλαμβάνει τα κάτωθι:

- Τράπεζα Θεραπείας
- Πηγή κρουστικών κυμάτων
- Ακτινολογικό σύστημα εντοπισμού των λίθων (ακτινοσκόπηση)
- Σύστημα υπερηχογραφικής εντόπισης των λίθων.
- Σύστημα τηλεχειρισμού και επεξεργασίας εικόνας

2. Το συγκρότημα εξωσωματικής λιθοτριψίας να είναι απολύτως καινούριο, σύγχρονης κατασκευής και τεχνολογίας.

3. Το συγκρότημα να είναι κατάλληλο για διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες όπως εξωσωματική λιθοτριψία ολόκληρου του ουροποιητικού συστήματος (νεφρών, ουρητήρων, κύστης), ενδοσκοπικούς, διαγνωστικούς και θεραπευτικούς χειρισμούς και διαδερμικές επεμβάσεις.

4. Η λειτουργία του να είναι με κρουστικά κύματα ηλεκτρομαγνητικής, προέλευσης, αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας και να επιτρέπει τη λιθοτριψία σε οποιαδήποτε θέση του ασθενούς, πρηνή ή ύπτια.

5. Το συγκρότημα να έχει σαν βασικό σύστημα εντοπισμού του λίθου ακτινολογικό μηχανήμα τύπου C-ARM και συμπληρωματική συσκευή υπερηχογράφου, ώστε να είναι δυνατός ο εντοπισμός των λίθων που δεν ανιχνεύονται ακτινοσκοπικά.

6. Να έχει τη δυνατότητα διαρκής παρακολούθησης και διόρθωσης της πορείας της λιθοτριψίας είτε ακτινοσκοπικά είτε υπερηχογραφικά χωρίς να διακόπτεται η εκτέλεση των κρούσεων.

7. Όλος ο απαραίτητος χειρισμός για τον εντοπισμό και τον κατακερματισμό του λίθου να γίνονται ηλεκτρονικά, τόσο στο τραπέζι της συσκευής από το ειδικά ενσωματωμένο χειριστήριο, όσο και από τη εξωτερική κονσόλα χειρισμού.

8. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας να μην απαιτείται καμία αλλαγή εξαρτήματος είτε πριν, είτε μετά.

9. Να πληροί τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς κατασκευής, ασφάλειας και ακτινοπροστασίας. Να διαθέτει τα σχετικά πιστοποιητικά.

ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΩΣΤΙΚΩΝ ΚΥΜΑΤΩΝ

1. Το σύστημα της γεννήτριας παραγωγής ωστικών κυμάτων να είναι πλέον σύγχρονης τεχνολογίας.

2. Να είναι μικρού μεγέθους και να εξασφαλίζει τουλάχιστον 1.000.000 κρούσεις χωρίς να χρειάζεται η αντικατάστασή της.

3. Η πηγή των κρουστικών κυμάτων να έχει άνοιγμα γωνίας μεγαλύτερο των 50° για την καλύτερη και λιγότερο επώδυνη διείσδυση στο σώμα του ασθενούς.

4. Η διάμετρος του ανοίγματος της πηγής των κρουστικών κυμάτων να είναι μεγαλύτερη των 170 mm.
5. Το εστιακό βάθος κρούσης να είναι τουλάχιστον 170mm.
6. Η πηγή κρουστικών κυμάτων να έχει μεγάλο εύρος κινήσεων πέριξ του ασθενούς σε πολλαπλές θέσεις για την καλύτερη προσέγγιση του λίθου τόσο ως προς τον κάθετο όσο και προς τον παράλληλο άξονα του ασθενή. Να υπάρχει επίσης δυνατότητα μετακίνησης της κρουστικής πηγής άνω της τράπεζας για την πλήρη κάλυψη των δύο νεφρών και των ουρητήρων του ασθενή χωρίς τη μετακίνηση του.
7. Η μέγιστη τιμή αποτελεσματικής πυκνότητας ενέργειας (effective energy) στο σημείο εστίασης να είναι κυμαίνεται από 5 - 65mJ/E12 mm περίπου.
8. Η μέγιστη εστιακή πίεση να είναι μικρότερη από 70MPa προς αποφυγή βλαβών στους μαλακούς ιστούς.
9. Να διαθέτει τουλάχιστον τρία διαφορετικά μεγέθη εστίας.
10. Η ενέργεια του κρουστικού κύματος κατά τη θεραπεία να είναι δυνατόν να διαβαθμιστεί ανά πάσα στιγμή σε βήματα χωρίς τη διακοπή της θεραπείας.
11. Η εκπομπή των κυμάτων να γίνεται με συχνότητα από 30 έως 120 ώσεις ανά πρώτο λεπτό.
12. Η επικοινωνία του ασθενούς με τη γεννήτρια θεραπείας να πραγματοποιείται με ελαστική μεμβράνη γεμάτη με νερό, ώστε να έχει πλήρη επαφή με τον ασθενή. Το νερό μέσα στην μεμβράνη να είναι θερμαινόμενο και ελεγχόμενης πίεσης για την άνεση του ασθενούς. Η γεννήτρια να έχει τη δυνατότητα να διαφοροποιήσει τη θέση της ανάλογα με την ανάγκη της θεραπείας, χωρίς όμως να εμποδίζεται ο ακτινολογικός και ο υπερηχογραφικός έλεγχος της πορείας της θεραπείας και χωρίς να απαιτείται μετακίνηση του ασθενή.
13. Να διαθέτει κάμερα παρακολούθησης δημιουργίας φυσαλίδων αέρος εντός της γεννήτριας θεραπείας ώστε ο χρήστης να βελτιώνει την λειτουργία της κεφαλής μειώνοντας τον χρόνο θεραπείας και την ληφθείσα ενέργεια.
14. Η κεφαλή θεραπείας για την καλύτερη και ασφαλέστερη προσέγγιση του λίθου να δύναται να εκτελέσει τις κάτωθι κινήσεις :
 - Δεξιά /Αριστερά (x-axis): ± 55 mm
 - Εμπρός /Πίσω (y-axis): ± 50 mm
 - Περιστροφή: -200° to $+20^\circ$
 - Swivel (orbital axis): $+8^\circ$ to -55°

ΤΡΑΠΕΖΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

1. Ακτινοδιαπερατή τράπεζα θεραπείας 230 X 77cm.
2. Καθ ύψος μετακίνηση τουλάχιστον 30cm.
3. Επιμήκης κίνηση 35cm.
4. Εγκάρσια κίνηση 20 cm.
5. Συμμετρική κλίση και στις δύο πλευρές (Trendelenburg Anti Trendelenburg) $+/-15^\circ$ για την εκτέλεση όλων των ουρολογικών πράξεων.

6. Τρεις θέσεις μνήμης.
7. Βάρος ασθενούς > 170.
8. Ηλεκτροκίνητες κινήσεις σε όλους τους άξονες.
9. Να διαθέτει cut-of για την εύκολη πρόσβαση στον λίθο χωρίς μετακίνηση.

ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (C-ARM)

1. Το ακτινοσκοπικό μηχάνημα να είναι σύγχρονης κατασκευής και τεχνολογίας.
2. Να είναι τύπου C-ARM κατάλληλο να συνεργάζεται με όλο το σύστημα λιθοτριψίας, αλλά και να δύναται να καλύπτει ανεξαρτήτως της λιθοτριψίας ενδοουρολογικούς χειρισμούς.
3. Το C-ARM να εκτελεί ισοκεντρικές κινήσεις τροχιακές, (+/-30°) σε άξονα κάθετο προς το σώμα του ασθενούς και σε κεφαλουριαίες περίπτωση (+/-55°). Επιπλέον να κινείται Δεξιά/Αριστερά: ±55 mm και Εμπρός/Πίσω: ±50 mm.
4. Να υπάρχει η δυνατότητα ταυτόχρονης ακτινοσκοπικής και υπερηχογραφικής παρακολούθησης της λιθοτριψίας.
5. Να διαθέτει γεννήτρια με ισχύ τουλάχιστον 7 KW.
6. Να φέρει ένα monitor-LCD υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 1280 X 1024, μεγέθους τουλάχιστον 19 ιντσών, επί της μονάδας λιθοτριψίας σε τροχήλατη βάση και επιπλέον δύο μόνιτορ στην κονσόλα χειρισμού.
7. Στο monitor να εκτελείται ανταλλαγή, περιστροφή, αναστροφή της εικόνας καθώς και παράλληλη παρακολούθηση εικόνων διαφορετικών προβολών και ανάκληση εικόνων σε μορφή μωσαϊκού.
8. Να διαθέτει ενισχυτή εικόνας 9"". Με δύο επίπεδα μεγέθυνσης.
9. Να διαθέτει ψηφιακή κάμερα 1000 X 1000 με ρυθμό λήψης εικόνων μέχρι 25 FPS.
10. Να έχει τη δυνατότητα παλμικής ακτινοσκόπησης.
11. Να έχει τη δυνατότητα ψηφιακής ακτινογραφίας.
12. Να διαθέτει λυχνία με δύο εστίες.
13. Να φέρει έγχρωμη οθόνη αφής 12'' με αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο και trackball για τον έλεγχο και ρύθμιση ακτινολογικών παραμέτρων.
14. Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο εκπομπής (AEC).
15. Να διαθέτει αποτύπωμα της δόσης DAP.
16. Να φέρει ποδοδιακόπτη.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΟΥ

1. Η συσκευή υπερηχογράφου να είναι τελευταίας τεχνολογίας και να συνεργάζεται πλήρως με τη συσκευή κρουστικών κυμάτων, πλην όμως να λειτουργεί και ανεξάρτητα είτε στον ίδιο χώρο είτε σε άλλους χώρους, με δυνατότητα να καλύψει τον απαιτούμενο υπερηχογραφικό έλεγχο του ουροποιητικού συστήματος.
2. Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης B-mode, M-mode, PW Doppler, CW Doppler, PDI, Panoramic TDI.
3. Να έχει πλήρως ψηφιακή επεξεργασία και δυνατότητα χρήσης αρμονικών συχνοτήτων.
4. Να έχει monitor τουλάχιστον 15'' ενσωματωμένο στη μονάδα και να μπορεί να συνδεθεί και με το monitor της κονσόλας ελέγχου και χειρισμού του όλου συστήματος.
5. Να συνοδεύεται με κεφαλή συχνότητας 1-7 MHz και βάθους 40 cm.
6. Να διαθέτει κατάλληλα ουρολογικά προγράμματα.
7. Να έχει τη δυνατότητα συνεχούς παρακολούθησης του λίθου κατά τη διάρκεια της λιθοτριψίας χωρίς την διακοπή των κρούσεων.
8. Να έχει δυνατότητα τοποθέτησης της διακοιλιακής κεφαλής σε αρθρωτό βραχίονα με δυνατότητα περιστροφής 360 μοιρών ώστε να εκτελείται συνεχής παρακολούθηση της λιθοτριψίας σε όλη τη διάρκεια της εκπομπής των κρουστικών κυμάτων χωρίς όμως να εμποδίζεται και η ακτινολογική παρακολούθηση αν και εφόσον χρειαστεί.
9. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματου καθορισμού της εστίας μέσω σταυρονήματος επί της οθόνης.
10. Να υπάρχει η δυνατότητα εκτέλεσης διακοιλιακού υπερηχοτομογραφήματος ανεξάρτητα από τη διαδικασία της λιθοτριψίας.

ΚΟΝΣΟΛΑ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο σταθμός χειρισμού της μονάδας λιθοτριψίας να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

1. Να επιτρέπει τον εξ' αποστάσεως χειρισμό όλων των λειτουργιών του μηχανήματος (ακτινολογικής, υπερηχογραφικής εστίασης, λιθοτριπτικής θεραπείας).
2. Να δίνει ταυτόχρονα τη δυνατότητα μέσω ενσωματωμένου υπολογιστή, του πλήρους ελέγχου της λειτουργίας τόσο της ακτινολογικής όσο και της υπερηχογραφικής μονάδας, με δυνατότητα επεξεργασίας των εικόνων, αποθήκευση και καταγραφή μεγάλου αριθμού εικόνων, στοιχείων ασθενούς και στοιχείων διάγνωσης.
3. Να διαθέτει δύο χειριστήρια, ένα στην κονσόλα χειρισμού και ένα στον χώρο λιθοτριψίας για τον ακτινοσκοπικό έλεγχο του συστήματος.
4. Στην κονσόλα χειρισμού να υπάρχουν δύο (2) LCD monitors τουλάχιστον 19'' και ανάλυσης 1280 X 1024 επί της κονσόλας χειρισμού ώστε να είναι δυνατή η ρύθμιση και η συνεχής παρακολούθηση της θεραπείας.
5. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης σε σκληρό δίσκο πλέον των 100.000 εικόνων.

6. Cineloop 100 images.
7. Dicom 3.0 συνδεσιμότητα.
8. Επεξεργασία εικόνας :
 - Αναστροφή εικόνας : δεξιά/αριστερά/επάνω/κάτω
 - Grey scale filter : 0, 2, 4, 8, 16 x
 - Edge enhancement : 3 x 3 matrix
 - ZOOM : 200 %
 - Overview display (collages) : 1, 4, 9, 16
 - Grey scale value inversion (negative image)
 - Gamma correction
 - Cine loop playback and processing
 - Window technology (picture-in-picture – PIP)
 - Κάθετα και οριζόντια ηλεκτρονικά διαφράγματα.
9. Να διαθέτει πρόγραμμα επεξεργασίας και καταγραφής των στοιχείων τόσο του ασθενούς όσο και των παραμέτρων της λιθοτριψίας με δυνατότητα μεταφοράς και παρουσίασης καθώς και καταγραφής σχολίων.
10. Να διαθέτει εγγραφέα DVD καθώς και έξοδο δικτύου.

ΕΣΤΙΑΣΗ

1. Το όλο σύστημα να δύναται να εστιάζει μικρομετρικά από την κονσόλα χειρισμού, τόσο κατά τον ακτινολογικό εντοπισμό των λίθων όσο και κατά τον υπερηχογραφικό.
2. Να διαθέτει σύστημα αυτόματου εντοπισμού με σταυρόνημα στόχευσης. Το ακτινολογικό μηχάνημα C-arm και η μονάδα υπερήχων να λειτουργούν εντελώς ανεξάρτητα μεταξύ τους αλλά να έχουν και τη δυνατότητα ταυτόχρονης λειτουργίας για τον εντοπισμό του λίθου και παρακολούθηση της λιθοτριψίας και των απαραίτητων διορθώσεων κατά τη θεραπεία.
3. Η ανίχνευση, η παρακολούθηση αλλά και η διόρθωση της πορείας της λιθοτριψίας ακτινοσκοπικά και υπερηχογραφικά να γίνεται σε πραγματικό χρόνο ταυτόχρονα με με την κρουστική λιθοτριψία, χωρίς να διακόπτεται η θεραπεία.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η εγκατάσταση θα γίνει στον προγραμματισμένο από το νοσοκομείο χώρο με ευθύνη της αναδόχου εταιρίας.
2. Η ανάδοχος εταιρία θα αναλάβει τα έξοδα μεταφοράς και εγκατάστασης στο προβλεπόμενο χώρο, και θα παραδώσει το σύστημα λιθοτριψίας σε πλήρη λειτουργία καθώς και την διαμόρφωση και την θωράκιση του χώρου.

ΕΓΓΥΗΣΗ-ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ-ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

1. Το σύστημα να καλύπτεται από εγγύηση ενός (1) έτους με πλήρη κάλυψη προληπτικής και επανορθωτικής συντήρησης εντός 24ώρου.
2. Να προσφερθεί συμβόλαιο συντήρησης πέραν του χρόνου εγγυήσεως με ανταλλακτικά και χωρίς ανταλλακτικά. Στην προκειμένη περίπτωση θα πρέπει να προσφερθεί και η λίστα των απαραίτητων

ανταλλακτικών καθώς και το κόστος αυτών συμπεριλαμβανομένης και της ακτινολογικής λυχνίας (prograta) και της κεφαλής των κρουστικών κυμάτων εφόσον δεν συμπεριλαμβάνονται στο πακέτο της συντήρησης με ανταλλακτικά.

3. Να υπάρχει κάλυψη ανταλλακτικών για διάστημα 10 ετών τουλάχιστον πέραν της εγγύησης.
4. Όλες οι μελλοντικές βελτιώσεις και αναβαθμίσεις να γίνονται άνευ προσθέτου κόστους για την περίοδο της εγγύησης των τριών ετών.
5. Να γίνει εκπαίδευση δύο (2) ιατρών και δύο (2) τεχνικών για μια εβδομάδα τουλάχιστον.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών

1. Κόπτης Μιχαήλ

2. Γάκης Δημήτριος

3. Τοπούζης Κωνσταντίνος

3η Υ.Π.Ε. (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ
Υ. Μ. ΒΕΡΟΙΑΣ
ΜΙΧΑΗΛ Α. ΚΟΠΤΣΗΣ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ ΟΥΡΟΛΟΓΟΣ
ΕΠΙΚ. ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ Β'
ΑΜΚΑ: 2305760440

