



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

Βέροια, 23 Φεβρουαρίου 2021

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

2^ο 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 **23^η Φεβρουαρίου 2021**, 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 λιθοτρύπτης

η οποία έχει συγκροτηθεί δυνάμει των υπ' αριθμ. αριθμ. 18/31-08-2020 (Θέμα Ε.Η.Δ. 1^ο) και 5/19-02-2021 (Θέμα 5^ο) πράξεων του Δ.Σ. του Γ.Ν. Ημαθίας, αποτελούμενη από τους:

1. Καζάνας Κοσμάς, Επιμελητή Β' 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:

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.

ΓΕΝΙΚΑ

1. Να είναι τύπου Holmium:YAG και να διαθέτει μέγιστη ισχύ τουλάχιστον 35Watt. Το σύστημα να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τομή, εκτομή, διατομή, εξάχνωση, καυτηρίαση, αιμόσταση μαλακού ιστού καθώς και για περιστατικά λιθοτριψίας. Επίσης να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε: περιστατικά σιαλολιθίασης, γαστρεντερολογικά περιστατικά, σε γενική χειρουργική, σε αρθροσκόπηση, ωτορινολαρυγγολογικά περιστατικά, δισκεκτομή κτλ.
2. Το μήκος κύματος του εκπεμπόμενου laser να είναι περίπου στα 2,1μm.
3. Να διαθέτει ενέργεια παλμού με εύρος από 0,1 joule και να φτάνει τουλάχιστον μέχρι και 5 joule. Η υψηλότερη ενέργεια παλμού το καθιστά πιο αποτελεσματικό στον θρυμματισμό ακόμα και των σκληρών λίθων.
4. Το μηχάνημα να έχει την δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί για κοπή και αιμόσταση σε μαλακό ιστό. Να έχει πολύ μικρή θερμική καταστροφή στους παρακείμενους ιστούς και το βάθος ακτινοβολίας να μην ξεπερνά τα 0,3-0,4mm.
5. Η συχνότητα του παλμού να έχει εύρος από 3Hz και να φτάνει τουλάχιστον μέχρι και 30Hz. Το μεγαλύτερο εύρος συχνότητας βοηθάει κατά την λειτουργία Dusting στον θρυμματισμό των λίθων.
6. Να διαθέτει διάρκεια παλμού με εύρος από 95μs και να φτάνει τουλάχιστον μέχρι και 1500μs για να αποδίδει καλύτερα σε μαλακό ιστό (tissueablation).
7. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης τουλάχιστον πέντε (5) οπτικές ίνες διαφορετικής διαμέτρου (μίας και πολλαπλών χρήσεων) ευθείας στόχευσης. Να είναι διαμέτρου περίπου 200μm, 272μm, 365μm, 550μm και 1000μm. Οι ίνες πολλαπλών χρήσεων να μπορούν να αποστειρωθούν σε Sterrad και σε κλίβανο ατμού. Να διαθέτει σύστημα για αυτόματη αναγνώριση της ίνας (RFID) και να εμφανίζει στην οθόνη αφής τις παρακάτω πληροφορίες (διάμετρος, τύπος ίνας, συχνότητα, κλπ).

8. Να διαθέτει οπτικές ίνες για γαστρεντερολογική χρήση. Να είναι ειδικά σχεδιασμένες για τον κατακερματισμό των χολόλιθων.
9. Να διαθέτει οπτική ίνα διαμέτρου περίπου 272μm μιας χρήσης, ειδικά σχεδιασμένη για εύκαμπτα ενδοσκόπια. Να έχει στρογγυλεμένο άκρο (ball-tip) για να διευκολύνει την εισαγωγή και να μην τραυματίζει το ενδοσκόπιο.
10. Να έχει δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί για γενική χειρουργική, λιθοτριψία, εκτομή όγκων κύστεως καθώς και σε μαλακό ιστό.
11. Να έχει δυνατότητα επιλογής τουλάχιστον τεσσάρων διαφορετικών προγραμμάτων θεραπείας:
- Λιθοτριψία -Hardstone
 - Λιθοτριψία -Dusting Effect
 - Ablation.
 - Coagulation
12. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής (touchscreen) τουλάχιστον 5,5'' στην οποία να απεικονίζονται όλες οι επιθυμητές τιμές για τον χρήστη -ιατρό (διάμετρος οπτικής ίνας, παλμοί, συχνότητα, ενέργεια, ρύθμιση φωτεινότητας για την στόχευση, κλπ).
13. Να εκπέμπει πράσινο φως στα 532nm για τον καλύτερο εντοπισμό του στόχου με δυνατότητα ρύθμισης της φωτεινότητας (τουλάχιστον 10 διαφορετικών επιπέδων) και επιλογή μεταξύ συνεχόμενης ή παλμικής στόχευσης. Με την συγκεκριμένη λειτουργία μπορούμε να ρυθμίσουμε την ένταση της φωτεινότητας, με αποτέλεσμα να πετυχαίνουμε καλύτερη στόχευση με όσο το δυνατόν λιγότερη αντανάκλαση σε δύσκολα περιστατικά (αιμορραγία, κλπ).
14. Να διαθέτει διπλό ποδοδιακόπτη.
- Το ένα πεντάλ για ενεργοποίηση απενεργοποίηση της ενέργειας.
 - Το δεύτερο πεντάλ για εναλλαγή της κατάστασης του μηχανήματος μεταξύ Standby/Ready.
15. Το μηχάνημα να είναι απαραίτητα τροχήλατο (όχι desktop), μικρών διαστάσεων για περισσότερη ασφάλεια και μεγαλύτερη ευκολία στις μετακινήσεις μεταξύ των χειρουργικών αιθουσών. Να διαθέτει πλάτος 25±5cm, ύψος 90±5cm, βάθος 85±5cm και να έχει συνολικό βάρος λιγότερο από 90kg.

16. Να διαθέτει σύστημα ψύξης αέρα με τουλάχιστον δύο ανεμιστήρες στο πίσω μέρος του μηχανήματος και κλειστό κύκλωμα ψύξης νερού για καλύτερη αποτελεσματικότητα σε δύσκολες συνθήκες λειτουργίας και πολύωρες επεμβάσεις.
17. Να διαθέτει φίλτρο προστασίας (blast shield) για να προστατεύει την γεννήτρια εκπομπής του laser από οπισθοσκεδαζόμενη ακτινοβολία της ίνας.
18. Το μηχάνημα πρέπει να συνοδεύεται από:
- ένα διπλό ποδοδιακόπτη
 - δύο ίνες πολλαπλών χρήσεων
 - ένα κεραμικό εργαλείο κοπής ινών
 - δύο εργαλεία απογύμνωσης ινών
 - δύο ζευγάρια προστατευτικά γυαλιά laser
19. Η εταιρεία που θα προσφέρει το Laser να διαθέτει εξουσιοδοτημένο Τμήμα Τεχνικής Εξυπηρέτησης στην Ελλάδα με πλήρως εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό και για την άμεση υποστήριξη του μηχανήματος, (να κατατεθούν τα πιστοποιητικά τεχνικής εκπαίδευσης).
20. Να έχει πιστοποιηθεί με όλα τα διεθνή στάνταρ για ιατρικό εξοπλισμό και ασφαλή χρήση (IEC60601/IEC60825).
21. Το μηχάνημα πρέπει να συνοδεύεται απαραίτητα από: ένα εύκαμπτο ινοοπτικό ουρητηροσκόπιο κατάλληλο για θεραπευτικές επεμβάσεις στον ουρητήρα με τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά.
- 21.1. Να έχει ενσωματωμένο φίλτρο απορρόφησης του «φαινόμενου ίριδος» (moire) για καλύτερη ευκρίνεια και αποφυγή έγχρωμων ανακλάσεων.
- 21.2. Το άκρο του να δύναται να εκτελεί κάμψη προς τα άνω τουλάχιστον 275° και προς τα κάτω τουλάχιστον 275°. Να παρέχει αμεσότητα στους χειρισμούς παρέχοντας ροπή στρέψης χειρολαβής προς το τελικό άκρο 1:1.
- 21.3. Να διαθέτει τμήμα με παθητική κάμψη.
- 21.4. Να διαθέτει εξωτερική διάμετρο όχι μεγαλύτερη από 8.2 Fr
- 21.5. Να φέρει άκρο εξωτερικής διαμέτρου όχι μεγαλύτερο από 5Fr, το οποίο να είναι ειδικού ατραυματικού σχεδιασμού.
- 21.6. Να διαθέτει οπτικό πεδίο 90° ή μεγαλύτερο.

- 21.7. Να είναι ευθείας οράσεως.
- 21.8. Να διαθέτει βάθος πεδίου από 2 έως τουλάχιστον 50 mm.
- 21.9. Να διαθέτει κανάλι εργασίας διαμέτρου τουλάχιστον 3,5 Fr ή μεγαλύτερο.
- 21.10. Να διαθέτει ωφέλιμο μήκος τουλάχιστον 670mm.
- 21.11. Να είναι συμβατό με αποστείρωση σε κλίβανο STERRAD 100S.
- 21.12. Να συνοδεύεται από σύστημα ελέγχου στεγανότητας.
- 21.13. Να συνοδεύεται από καλώδιο φωτισμού διαμέτρου το μέγιστο 2.8m και μήκους τουλάχιστον 3m.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ – ΕΓΓΥΗΣΗ – ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Να χορηγείται εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) ετών, αρχόμενη από την τοποθέτηση και έλεγχο καλής λειτουργίας.

Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδευτούν ιατροί και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.

Κατά την εκπαίδευση θα παραδοθούν τα πάσης φύσεως εγχειρίδια χρήσης, λειτουργίας και τεχνικής φροντίδας.

Η κάλυψη της συσκευής σε εξαρτήματα ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον οκταετής.

Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Επιπλέον, η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια, τεχνικά εγχειρίδια, δηλώσεις του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων θα γίνεται με σαφή αναφορά στην παράγραφο του εγγράφου όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να φέρουν το CE Mark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα και να είναι ειδικά για την χρήση τους στην ιατρική. (Πιστοποιημένα medicalgrade συσκευές).

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

Πλήρες σύστημα διενέργειας ουρολογικών επεμβάσεων αποτελούμενο από τα κάτωθι:

ΒΙΝΤΕΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ HIGH DEFINITION

1. Να διαθέτει βίντεοεπεξεργαστή ο οποίος να ενσωματώνει νέα τεχνολογικά χαρακτηριστικά υψηλής ανάλυσης HD (1080 οριζόντιων γραμμών σάρωσης), παρέχοντας την καλύτερη δυνατή ευκρίνεια και ποιότητα εικόνας.
2. Να διαθέτει συστήματα ενίσχυσης της εικόνας σε τουλάχιστον τρία διαφορετικά επίπεδα για καθαρότερη εικόνα με καλύτερη λεπτομέρεια. Να αναφερθούν τα επίπεδα προς αξιολόγηση.
3. Ο βίντεοεπεξεργαστής να διαθέτει δυνατότητα αλλαγής/ρύθμισης παραμέτρων χρωματικής απόδοσης (ρύθμιση του κόκκινου σε τουλάχιστον 15 επίπεδα, ρύθμιση του μπλε σε τουλάχιστον 15 επίπεδα, κτλ.) κατ' επιλογήν του χρήστη.
4. Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεοεπεξεργαστή να συνδέονται άκαμπτα βίντεολαπαροσκόπια τεχνολογίας HD 5mm±1mm για την πραγματοποίηση ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών.
5. Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεοεπεξεργαστή να συνδέεται άκαμπτο βίντεολαπαροσκόπιο 5mm±1mm τεχνολογίας HD με δυνατότητα κλίσεων στο άκρο του (100° πάνω/κάτω/δεξιά/αριστερά), για την πραγματοποίηση ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών.
6. Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεοεπεξεργαστή να συνδέονται άκαμπτα βίντεολαπαροσκόπια περίπου 10mm HD.
7. Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεοεπεξεργαστή να συνδέονται εύκαμπτα βίντεο ουρητηροσκόπια.
8. Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεοεπεξεργαστή να συνδέονται εύκαμπτα βίντεο κυστεοσκόπια τεχνολογίας HighDefinition.
9. Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεοεπεξεργαστή να συνδέονται κεφαλές κάμερας HD 3CMOS ή αντίστοιχης τεχνολογίας.
10. Να διαθέτει λειτουργία για την μείωση της κυψελώδους δομής δέσμης ενδοσκοπίων για απεικόνιση με καθαρότερη εικόνα και βέλτιστη ευκρίνεια.
11. Ο προσφερόμενος επεξεργαστής να διαθέτει τουλάχιστον τρεις εξόδους σύνδεσης (είτε HD-SDI, είτε 3G-SDI είτε DVI είτε συνδυασμό τους).
12. Ο προσφερόμενος βίντεοεπεξεργαστής με την προσφερόμενη (ή ενσωματωμένη) πηγή φωτισμού και την προσφερόμενη κεφαλή κάμερας να είναι κατάλληλος για χρωμοενδοσκόπηση (χωρίς χρήση χρωστικής ουσίας) με σκοπό την βελτίωση της διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού. Η τεχνολογία/μέθοδος που

βασίζεται το σύστημα να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (να αναφερθούν) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητα της τεχνολογίας/μεθόδου με τουλάχιστον μια δημοσιευμένη τυχαιοποιημένη μελέτη που να πιστοποιεί την αποτελεσματικότητά της (σε σχέση με την χρήση λευκού φωτισμού) στον εντοπισμό/διάγνωση πρώιμων βλαβών στην κύστη (NMIBC).

13. Ο προσφερόμενος βίντεο επεξεργαστής να διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας κλάσης BF ή CF.

ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ LED

1. Να διαθέτει πηγή φωτισμού τελευταίας τεχνολογίας φωτοδιοδίων (LED) αντίστοιχης ποιότητας με πηγή φωτισμού τουλάχιστον 275W XENON. Η προσφερόμενη πηγή φωτισμού δύναται να είναι ενσωματωμένη στον επεξεργαστή εικόνας με την προϋπόθεση ότι θα καλύπτει τις παρακάτω προδιαγραφές.
2. Ο χρόνος ζωής της λυχνίας να είναι διάρκειας τουλάχιστον 9.000 ωρών.
3. Να διαθέτει ένα καλώδιο μεταφοράς φωτισμού το οποίο να είναι μήκους τουλάχιστον 3m και διαμέτρου το μέγιστο 2,8 mm και να είναι κατάλληλο για σύνδεση με οπτικές με πλάτος εισαγωγής μικρότερο από 4,1mm. Να έχει βάρος το μέγιστο 240gr. Να διαθέτει εξειδικευμένη προστασία κάμψης και από τις δύο πλευρές του. Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (autoclavable).

ΓΩΝΙΑΚΗ ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ HIGH DEFINITION

1. Η προσφερόμενη κεφαλή κάμερας να είναι γωνιακή (ή τύπου εκκρεμές) τεχνολογίας τουλάχιστον High Definition 1080 (1080 γραμμών οριζόντιας σάρωσης), παρέχοντας την καλύτερη δυνατή ευκρίνεια και ποιότητα εικόνας.
2. Να διαθέτει δυνατότητα περιστροφής του ccd.
3. Να συνεργάζεται με τον προσφερόμενο βίντεο επεξεργαστή και την προσφερόμενη/ενσωματωμένη πηγή φωτισμού ή αντίστοιχο σύστημα έτσι ώστε να είναι κατάλληλο για χρωμοενδοσκόπηση (χωρίς χρήση υγρού) με σκοπό την βελτίωση της διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού στην κύστη. Η τεχνολογία/μέθοδος που βασίζεται το σύστημα να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (να αναφερθούν) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητα της τεχνολογίας/μεθόδου με τουλάχιστον μια δημοσιευμένη τυχαιοποιημένη μελέτη που να πιστοποιεί την αποτελεσματικότητά της (σε σχέση με την χρήση λευκού φωτισμού) στον εντοπισμό/διάγνωση πρώιμων βλαβών στην κύστη (NMIBC).
4. Να διαθέτει χειριστήριο με τουλάχιστον τρία κομβία τηλεχειρισμού για έλεγχο λειτουργιών του μενού της κάμερας, ελεύθερα προγραμματιζόμενα ανάλογα με την επιλογή του χρήστη.
5. Το χειριστήριο να βρίσκεται ενσωματωμένο στο καλώδιο της κεφαλής κάμερας έτσι ώστε το βάρος του να μην επιβαρύνει τον χρήστη-ιατρό.

6. Η κεφαλή κάμερας να είναι ελαφριά με βάρος (χωρίς το καλώδιο) που να μην ξεπερνά τα 80 gr.
7. Να είναι συμβατή με τις παρακάτω μεθόδους απολύμανσης/αποστείρωσης: Απολύμανση, αέρια αποστείρωση (ETO), STERRAD 100S.

ΕΓΧΡΩΜΟ ΜΟΝΙΤΟΡ

1. Να είναι έγχρωμο 10bit(περίπου 1,07 δισεκατομμύρια χρώματα) μόνιτορ τουλάχιστον 31'' (in) TFT/LCD.
2. Να διαθέτει υψηλή ανάλυση τουλάχιστον 4KULTRAHD (3840x2160 ανάλυσης). Να διαθέτει λειτουργία αναβάθμισης σε 4K (4Kupscaling) των σημάτων HD απεικονιστικών συστημάτων.
3. Να διαθέτει υψηλή φωτεινότητα τουλάχιστον 400cd/m².
4. Να διαθέτει αντίθεση τουλάχιστον 1000:1.
5. Να διαθέτει ευρεία γωνία οράσεως: 178° / 178° (οριζόντια/ κάθετα).
6. Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις εισόδους (είτε DVI-D, είτε 3G-SDI είτε 12G-SDI είτε συνδυασμό τους).
7. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο εξόδους (είτε 3G-SDI είτε 12G-SDI είτε συνδυασμό τους).
8. Να διαθέτει λειτουργία PiP (Picture-in-Picture / εικόνα στην εικόνα), PoP (Picture-out-picture/ εικόνα έξω από εικόνα), Περιστροφή εικόνας (FlipPattern - Rotation), και λειτουργία ενίσχυσης/βελτιστοποίησης της εικόνα (ImageEnhancement).
9. Να διαθέτει έξοδο κλωνοποίησης της τρέχουσας απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένου και τυχών σημάτων PiP/PoP, σε ένα δεύτερο μόνιτορ.

ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

1. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 τροχούς, με σύστημα πέδησης στους 2 από αυτούς για μεγαλύτερη σταθερότητα.
2. Να διαθέτει αρθρωτό βραχίονα τοποθέτησης της προσφερόμενης οθόνης προβολής με δυνατότητα ρύθμισης του ύψους, περιστροφής, κλίσης και δυνατότητα μετακίνησης της οθόνης προς τα δεξιά και προς τα αριστερά ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας με τουλάχιστον 12 θέσεις, ενσωματωμένο μετασχηματιστή τάσης για απομόνωση δικτύου ισχύος τουλάχιστον 1800Watt και υποδοχή γείωσης.
4. Να διαθέτει κεντρικό διακόπτη ON/OFF.
5. Να έχει συνολικά τουλάχιστον 4 ράφια τοποθέτησης ιατρικών μηχανημάτων.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ – ΕΓΓΥΗΣΗ – ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

1. Να χορηγείται εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) ετών, αρχόμενη από την τοποθέτηση και έλεγχο καλής λειτουργίας.
2. Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδευτούν ιατροί και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.
3. Κατά την εκπαίδευση θα παραδοθούν τα πάσης φύσεως εγχειρίδια χρήσης, λειτουργίας και τεχνικής φροντίδας.
4. Η κάλυψη της συσκευής σε εξαρτήματα ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον οκταετής.
5. Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Επιπλέον, η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια, τεχνικά εγχειρίδια, δηλώσεις του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων θα γίνεται με σαφή αναφορά στην παράγραφο του εγγράφου όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.
6. Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να φέρουν το CE Mark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα και να είναι ειδικά για την χρήση τους στην ιατρική. (Πιστοποιημένα medical grade συσκευές).

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

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

1. Ο εξωσωματικός λιθοτρίπτης να είναι μηχάνημα 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, αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας και να επιτρέπει τη λιθοτριψία σε οποιαδήποτε θέση του ασθενούς, πρηνή ή ύπτια. Να αναφερθεί ο τρόπος δημιουργίας ωστικών κυμάτων προς αξιολόγηση.

5. Το συγκρότημα να διαθέτει διπλό σύστημα εντοπισμού του λίθου με ακτινολογικό μηχάνημα τύπου C-ARM και συσκευή υπερηχογράφου, ώστε να είναι δυνατός ο εντοπισμός των λίθων που δεν ανιχνεύονται ακτινοσκοπικά. Θα αξιολογηθεί θετικά η χρήση του υπερηχογράφου ως βασικό σύστημα εντοπισμού του λίθου για αποφυγή έκθεσης του ασθενούς σε ακτινοβολία.

6. Να έχει τη δυνατότητα διαρκούς 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 μέσα από την αίθουσα λιθοτριψίας όσο και από την εξωτερική κονσόλα χειρισμού. Η τοποθέτηση του ασθενούς σε θέση λιθοτριψίας να πραγματοποιείται αυτόματα μετά τον εντοπισμό του λίθου. Να εξηγηθεί ο τρόπος αυτόματης τοποθέτησης του ασθενούς.

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 5.000.000 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 170 mm.
6. Η μέγιστη τιμή αποτελεσματικής πυκνότητας ενέργειας (effective energy) στο σημείο εστίασης να είναι κυμαίνεται από 6,5 - 65mJ/E12 mm περίπου.
7. Η μέγιστη εστιακή πίεση να είναι τουλάχιστον 70MPa.
8. Να διαθέτει τουλάχιστον τρία διαφορετικά μεγέθη εστίας.
9. Η ενέργεια του κρουστικού κύματος κατά τη θεραπεία να είναι δυνατόν να διαβαθμιστεί ανά πάσα στιγμή σε βήματα χωρίς τη διακοπή της θεραπείας.
10. Η εκπομπή των κυμάτων να γίνεται με συχνότητα από 30 έως 120 ώσεις ανά πρώτο λεπτό.
11. Η επικοινωνία του ασθενούς με τη γεννήτρια θεραπείας να πραγματοποιείται με ελαστική μεμβράνη γεμάτη με νερό, ώστε να έχει πλήρη επαφή με τον ασθενή. 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.
12. Η κεφαλή θεραπείας για την καλύτερη και ασφαλέστερη προσέγγιση του λίθου να δύναται να εκτελέσει διάφορες κινήσεις οι οποίες και να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

ΤΡΑΠΕΖΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

1. Ακτινοδιαπερατή τράπεζα θεραπείας 230X77 cm.
2. Καθ ύψος μετακίνηση τουλάχιστον 30 cm.
3. Επιμήκης κίνηση. Τουλάχιστον 30 cm.
4. Εγκάρσια κίνηση 20 cm.
5. Συμμετρική κλίση και στις δύο πλευρές (TrendelenburgAntiTrendelenburg) +/-15° για την εκτέλεση όλων των ουρολογικών πράξεων.
6. Βάρος ασθενούς < 170.
7. Ηλεκτροκίνητες κινήσεις σε όλους τους άξονες.
8. Να διαθέτει cut-of για την εύκολη πρόσβαση στον λίθο χωρίς μετακίνηση.

9. Να διαθέτει εξαρτήματα κατάλληλα για ενδοουρολογικές επεμβάσεις (π.χ σύστημα συγκράτησης ποδιών,σύστημα συλλογής υγρών).

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, ($\pm 30^\circ$) σε άξονα κάθετο προς το σώμα του ασθενούς και σε κεφαλουριαίες περίπτωσης ($\pm 55^\circ$). 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 2KW.
6. Να φέρει ένα monitor-LCD υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 1280X1024, 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 1000X1000 με ρυθμό λήψης εικόνων μέχρι 25 FPS.
10. Να έχει τη δυνατότητα παλμικής ακτινοσκόπησης.
11. Να έχει τη δυνατότητα ψηφιακής ακτινογραφίας.
12. Να φέρει ακτινολογική λυχνία κατά προτίμηση περιστρεφόμενης ανόδου με μία ή με δύο εστίες και με την μικρή εστία 0.6 mm για επίτευξη μεγάλης διακριτικής ικανότητας. Να αναφερθεί το μέγεθος της δεύτερης (μεγάλης) εφόσον διατίθεται.
13. Να φέρει έγχρωμη οθόνη 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 από την κατάλληλη κεφαλή. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά της προς αξιολόγηση.

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. Η κεφαλή του υπερήχου να είναι ισοκεντρικά και ομοαξονικά με την κεφαλή του συστήματος λιθοτριψίας με δυνατότητα περιστροφής ώστε να εκτελείται συνεχής παρακολούθηση της λιθοτριψίας σε όλη την 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 1280X1024 επί της κονσόλας χειρισμού ώστε να είναι δυνατή η ρύθμιση και η συνεχής παρακολούθηση της θεραπείας.

5. Να περιγραφούν οι δυνατότητες του προγράμματος επεξεργασίας προς αξιολόγηση.

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.

ΕΓΓΥΗΣΗ-ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ-ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

1. Το σύστημα να καλύπτεται από εγγύηση δύο (2) ετών 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 (pro-rata) 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. Καζάνας Κοσμάς



2. Γάκης Δημήτριος



3. Τοπούζης Κωνσταντίνος

