



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΝΑΤΟΛΙΚΗΣ ΑΧΑΪΑΣ
ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΙΓΙΟΥ

Αίγιο, 29-01-2021
Αριθ. Πρωτ. : 860

ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΤΑΧ. Δ/ΝΣΗ : ΑΝΩ ΒΟΥΛΩΜΕΝΟ
ΤΗΛΕΦΩΝΑ : 26910 59437
FAX : 26910 21705

ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

Θέμα: Τεχνικές προδιαγραφές προς Διαβούλευση, για την προμήθεια λαπαροσκοπικού πύργου.

Υποβάλουμε προς διαβούλευση τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια ενός λαπαροσκοπικού πύργου δαπάνης 110.000,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

Παρακαλούμε όπως μας ενημερώσετε για τυχόν παρατηρήσεις με μήνυμα σας στο email:prom2@gnaigio.gr μέχρι την **Πέμπτη 04-02-2021** και ώρα **10:00π.μ.**

Η ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

Π. ΚΑΤΣΙΒΑΛΗ

Δ. ΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ
ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 4K-ICG-3D

Γενικά

- Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι του ίδιου οίκου για πλήρη συμβατότητα, ομοιογένεια και εκμετάλλευση των δυνατοτήτων τους.
- Οι προσφορές θα περιλαμβάνουν απαραίτητα το σύνολο των ζητούμενων ειδών.
- Να έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας από τον οίκο τουλάχιστον δύο (2) ετών και παροχή ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη.
- Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά να βεβαιώνονται από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου είτε από βεβαιώσεις του οίκου.
- Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να φέρουν CEMark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα.
- Να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές.

Ο λαπαροσκοπικός πύργος να αποτελείται από:

- A. Βίντεο επεξεργαστή κάμερας με δυνατότητα απεικόνισης 4K-3D-ICG**
- B. Μόνιτορ 4K**
- Γ. Πηγή ψυχρού φωτισμού LED κατάλληλη και για ICG**
- Δ. Συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου**
- Ε. Ενδοσκόπιο κατάλληλο και για ICG**
- ΣΤ. Τροχήλατο**

Τα προσφερόμενα είδη να πληρούν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

A. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΒΙΝΤΕΟ-ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ ΚΑΜΕΡΑΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 4K-3D-ICG.

1. Να παρέχει ο βασικός προσφερόμενος εξοπλισμός επεξεργαστή πολύ υψηλής ποιότητας, ανάλυσης υψηλής ευκρίνειας 3840X2160 pixels προοδευτικής σάρωσης για απεικόνιση 4K-3D-ICG.
2. Να διαθέτει συστήματα ψηφιακής επεξεργασίας της εικόνας για τη βελτίωση της ενδοσκοπικής εικόνας με καλύτερη λεπτομέρεια, για καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση:
 - σύστημα παροχής ομογενοποιημένου φωτισμού σε κάθε μέρος της ενδοσκοπικής εικόνας για μια καθαρή απεικόνιση των λεπτομερειών τόσο στις φωτεινές όσο και στις σκοτεινές περιοχές.
 - σύστημα διαφοροποίησης των ιστών στην ενδοσκοπική εικόνα μέσω της χρωματικής αντίθεσης της εικόνας.
 - Σύστημα αναγνώρισης και διάκρισης των πιο λεπτών δομών ιστού.
 - Σύστημα διενέργειας εξελιγμένων απεικονιστικών μεθόδων φθορισμού υπερύθρων με χρήση ινδοκυανίνης πράσινης.
3. Να έχει τη δυνατότητα εύκολης εναλλαγής μεταξύ των φιλτραρισμένων εικόνων και της φυσικής εικόνας από την κεφαλή της κάμερας.
4. Να διαθέτει γεννήτρια χαρακτήρων και δυνατότητα αποθήκευσης στοιχείων ασθενών μέσω του παρεχόμενου πληκτρολογίου.
5. Να διαθέτει στη βασική προσφερόμενη διαμόρφωση δυνατότητα ψηφιακής καταγραφής σε αποθηκευτικό μέσο USB (stick, σκληρό δίσκο) φωτογραφιών 4K ανάλυσης 3840X2160 και βίντεο υψηλής ανάλυσης full HD (1920x1080p), σε φάκελο ασθενούς με δημογραφικά στοιχεία ασθενούς και δεδομένων της επέμβασης. Να διαθέτει ενισχυμένα χαρακτηριστικά ασφάλειας των δεδομένων του ασθενούς, με προστασία password.
6. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης και παρακολούθησης στην οθόνη της ανεπεξέργαστης και της ψηφιακά επεξεργασμένης εικόνας, για καλύτερη εποπτεία.
7. Να διαθέτει εξόδους σήματος 4K, Full HD και 3G-SDI. Να αναφερθούν.
8. Να περιλαμβάνεται στον προσφερόμενο εξοπλισμό κεφαλή κάμερας τεχνολογίας CMOS ή CCD, με ανάλυση απεικόνισης 4K, τουλάχιστον 3840X2160 pixels, προοδευτικής σάρωσης.
Η κεφαλή να έχει δυνατότητα εξελιγμένων τεχνικών απεικόνισης χρωμοδιάγνωσης και δυνατότητα απεικόνισης με χρήση ICG. Να διαθέτει πολλαπλές δυνατότητες διαφορετικής απεικόνισης κατά τη χρήση ICG. Να μπορεί να πραγματοποιεί ταυτόχρονη απεικόνιση της φθορίζουσας ουσίας με τη φυσική εικόνα
9. Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει προγραμματιζόμενα πλήκτρα ελέγχου ώστε να εκτελούν διάφορες λειτουργίες το καθένα, ανάλογα με την θέληση του χρήστη, όπως:

- τον έλεγχο όλων των λειτουργιών και πλοήγηση στο μενού της κάμερας
 - την καταγραφή φωτογραφιών και βίντεο
 - τον έλεγχο βασικών λειτουργιών των τυχόν διασυνδεδεμένων ενδοσκοπικών συσκευών, των παραμέτρων λειτουργίας της
10. Η κεφαλή κάμερας να είναι πλήρως εμβαπτιζόμενη σε υγρά καθαρισμού και χημικά υψηλής απολύμανσης. Να μπορεί να αποστειρωθεί τουλάχιστον σε κλίβανο αερίου.
11. Να υπάρχει δυνατότητα αναβάθμισης του συστήματος για σύνδεση του με εξωσκόπια 2D κα 3D για χρήση του συστήματος και σε επεμβάσεις μικροχειρουργικής.
12. Απαραίτητα να συνδέεται με βίντεο λαπαροσκόπια 3D κατάλληλα και για χρήση τους με την ουσία ICG
13. Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης CF.

Β. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΜΟΝΙΤΟΡ 4Κ ''

1. Να είναι έγχρωμο monitor τουλάχιστον 31 ιντσών τεχνολογίας 16:9
2. Να λειτουργούν απαραίτητα με τεχνολογία απεικόνισης 4K με ανάλυση 3840x2160p τουλάχιστον.
3. Να διαθέτει λόγο αντίθεσης τουλάχιστον 1500:1
4. Να διαθέτει φωτεινότητα τουλάχιστον 350cd/m²
5. Να διαθέτει ψηφιακές εισόδους διαφόρων τύπων: DVI-D, 12G-SDI και DP τουλάχιστον.
6. Να διαθέτει ψηφιακές εξόδους διαφόρων τύπων: DVI-D και 12G-SDI τουλάχιστον.
7. Να είναι τοποθετημένο σε βάση στήριξης στο τροχήλατο.

Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΠΗΓΗΣ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΟΣΛΕΔΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ICG

1. Να είναι υψηλής ποιότητας με λυχνία LED κατάλληλη για χρήση της και σε εφαρμογές με ινδοκυανίνη πράσινη (ICG)
2. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης και χειροκίνητης ρύθμισης της έντασης της φωτεινότητας μέσω της οθόνης αφής.
3. Να διαθέτει φωτεινή ισχύ τουλάχιστον 2000lm.
4. Να διαθέτει λειτουργία stand-by.
5. Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα χειρισμού βασικών λειτουργιών και παραμέτρων της, από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας ή βίντεοενδοσκοπίων.
6. Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα παρουσίασης πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας.
7. Να διαθέτει εγγυημένη διάρκεια ζωής της λυχνίας τουλάχιστον 20.000 ώρες για λόγους οικονομίας.
8. Η θερμοκρασία χρώματος είναι τουλάχιστον 6.000 K για πιστή απόδοση των χρωμάτων.
9. Να συνοδεύεται από καλώδιο φωτισμού διαμέτρου περίπου 5 χιλ και μήκους 250 εκ. κατάλληλο για όλες τις επεμβάσεις και για απεικόνιση με χρήση ICG.
10. Η πηγή να διαθέτει πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF (CardiacFloating).

Δ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ

1. Να είναι κατάλληλη για χρήση σε λαπαροσκοπικές, θωρακοσκοπικές και ενδοσκοπήσεις του ανώτερου και κατώτερου πεπτικού.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα θέρμανσης του CO₂ στους 37° C για την καλύτερη ενδοσκοπική εικόνα και τη μείωση θολώματος του ενδοσκοπίου.
3. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας ελεγχόμενη από οθόνη αφής περίπου 7''.
4. Στην οθόνη να προβάλλονται οι ενδείξεις για την πίεση (επιλεγμένη & πραγματική), τη ροή (επιλεγμένη & πραγματική), την κατανάλωση αερίου και την πίεση του αερίου στη φιάλη(πλήρωση).
5. Να διαθέτει προγράμματα ρυθμίσεων λειτουργίας της πίεσης και της ροής με ασφαλή όρια για παιδιατρική χρήση.
6. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής έως 50 L/min σε βήματα του 1L/min και σε βήματα του 0,1L/min σε παιδιατρικές επεμβάσεις.
7. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης έως 30mmHg, σε βήματα του 1mmHg.
8. Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο πίεσης για την αποφυγή κατάρρευσης του πνευμοπεριτοναίου σε περίπτωση απώλειας αερίου κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

9. Να έχει συστήματα ασφαλείας με οπτικές και ηχητικές ενδείξεις (alarm).
10. Να έχει τη δυνατότητα παρουσίασης όλων των σχετικών πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας με σύνδεση του μέσω της κάμερας. Επιπλέον να είναι εφικτός ο χειρισμός ρυθμίσεων της συσκευής από την κάμερα.
11. Να συνοδεύεται με σωλήνα σύνδεσης αερίου και μηχανήματος.
12. Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης CF.

Ε. ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΟ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΚΑΙ ΓΙΑ ICG

1. Να είναι διαμέτρου 10 χιλ. και μήκους τουλάχιστον 30 εκ..
2. Να είναι κατάλληλο για χρήση του με την ουσία ICG
3. Η μετάδοση φωτισμού να γίνεται μέσω οπτικών ινών
4. Να κλιβανίζεται σε υγρό κλίβανο – Autoclavable
5. Να διαθέτει ενσωματωμένους αντάπτορες για σύνδεση με καλώδια ψυχρού φωτισμού διάφορων κατασκευαστών, όπως STORZ, OLYMPUS, ACMI, WOLF, κλπ..
6. Να διαθέτει υψηλής ποιότητας οπτικό επίχρισμα με αντι-ανακλαστική ιδιότητα για λαμπερή εικόνα
7. Να παρέχεται εγγύηση 3 ετών από τον κατασκευαστικό οίκο

ΣΤ.ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ (TROLLEY) ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

1. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 διπλούς τροχούς, με σύστημα πέδησης 4 τροχών για μεγαλύτερη σταθερότητα.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας με 6 θέσεις τουλάχιστον και υποδοχές γείωσης.
3. Να διαθέτει ειδική θέση τοποθέτησης της κεφαλής κάμερας.
4. Να έχει θέση τοποθέτησης φιάλης CO2.
5. Να έχει διαστάσεις 800 X 1400 X 700 χιλ. περίπου με ράφια 600 X 500 περίπου ώστε να δέχεται δύο συσκευές ανά ράφι .
6. Να διαθέτει δύο τουλάχιστον ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών μηχανημάτων.
7. Να διαθέτει ολοκληρωμένη τακτοποίηση των καλωδίων τροφοδοσίας.
8. Να διαθέτει συρτάρι φύλαξης και αποθήκευσης ειδών με κλειδαριά.
9. Να πληροί τα standards ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης CE-Mark

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- Να αναφερθούν όλες οι επιπλέον δυνατότητες των προσφερομένων προς αξιολόγηση.
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) τουλάχιστον ετών στην οποία να περιλαμβάνονται και οι ετήσιες εργασίες συντήρησης (με ανταλλακτικά) που προβλέπει ο κατασκευαστής.
- Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.
- Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση, επίδειξη και εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
- Ο προμηθευτής να παραδώσει πλήρη σειρά τευχών (εις διπλούν) με οδηγίες χρήσης και λειτουργίας στην ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUALS) στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα, καθώς και όλους τους απαραίτητους κωδικούς ελέγχων και επισκευών και όλα τα σχεδιαγράμματα των επιμέρους τμημάτων του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο τμήμα βιοϊατρικής.
- Να δοθεί κόστος ετήσιας σύμβασης συντήρησης (με τα προβλεπόμενα ανταλλακτικά που ορίζει ο κατασκευαστής να αντικαθίστανται ετησίως) όπου να καλύπτονται απεριόριστες επισκέψεις για κλήσεις βλαβών με ή χωρίς τα ανταλλακτικά για την αντιμετώπιση τους, για τα υπόλοιπα χρόνια από την λήξη της εγγύησης μέχρι την συμπλήρωση της 10 ετίας.
- Να διαθέτει CE Mark και να πληροί όλους τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ποιότητας και ασφάλειας για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει EN ISO 9001, ISO 13485 9δοιακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και να είναι συμμορφωμένη με την Υ.Α ΔΥ8δ/ΓΡ.οικ/1348/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

