

ΓΡΕΒΕΝΑ 25/05/2020

Αριθμ. Πρωτ. :5223

2^ο ΠΡΑΚΤΙΚΟ

**ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕΣΩ Ε.Π. "ΔΥΤΙΚΗ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑ» του ΕΣΠΑ 2014-2020**

Γρεβενά σήμερα στις 25/05/2020, ημέρα Δευτέρα και ώρα 09:00 συνεδρίασε η επιτροπή που συστάθηκε με την υπ' αριθμ. 6^η/21-11-2019 (ΑΔΑ:7Ν884690ΒΨ-ΖΩΩ) Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Γρεβενών, προκειμένου να συντάξει τις τεχνικές ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ , για την προμήθεια ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ .

Στη συνεδρίαση της επιτροπής παρέστησαν οι εξής :

Τακτικά Μέλη:

1. **Δρόσο Γεώργιο**, Δ/ντή Ορθοπαιδικής, ως Πρόεδρο
2. **Πύρρο Μιχαήλ**, Συντονιστή-Δ/ντή Ακτινοδιαγνωστικής, Μέλος
3. **Συριανό Καχλάν**, Δ/ντή Χειρουργικής, Μέλος
4. **Ιντζόγλου Δημήτριο**, ΤΕ Τεχνικού (Ηλεκτρολόγων), Πρ/νο Τμ. Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, Μέλος
5. **Μπαλοδήμου Αθηνά**, ΤΕ Νοσηλευτικής, Μέλος

Στην συνεδρίαση παρέστη για άσκηση χρέη γραμματέα της επιτροπής η υπάλληλος του Νοσοκομείου κα Πολύζου Βάσω , κατηγορίας/κλάδου ΔΕ Διοικητικών Γραμματέων

Διαπιστώθηκε απαρτία , δεδομένου ότι παρίστανται τα πέντε μέλη της Επιτροπής και αποφασίστηκαν οι παρακάτω εξής τεχνικές προδιαγραφές των ειδών του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού του Γενικού Νοσοκομείου Γρεβενών :

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Οι όροι των τεχνικών προδιαγραφών της παρούσας αποτελούν τα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά της υπηρεσίας που απαιτούνται, προκειμένου αυτή να προσδιορισθεί αντικοινωνικά με τρόπο που να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του Νοσοκομείου, είναι δε απαράβατοι και η οποιαδήποτε μη συμμόρφωση προς αυτούς συνεπάγεται απόρριψη της προσφοράς, σύμφωνα με την κρίση της αρμόδιας Επιτροπής Αξιολόγησης.

Σε ορισμένα σημεία στις τεχνικές προδιαγραφές που ακολουθούν και όπου δεν είναι εφικτή η πλήρης τεχνική περιγραφή των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών ίσως να αναφέρονται ενδεικτικά συγκεκριμένα προϊόντα ή εμπορικά σήματα. Στις περιπτώσεις αυτές τα ζητούμενα προϊόντα/υπηρεσίες είναι απλώς αντίστοιχα ή ισοδύναμα των ενδεικτικώς αναφερομένων. Οι υποψήφιοι οικονομικοί φορείς μπορούν να υποβάλλουν προσφορές τεκμηριώνοντας με τον καλύτερο κατά την κρίση τους τρόπο την αντιστοιχία.

1. ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ C-ARM

ΓΕΝΙΚΑ

Ακτινοσκοπικό ψηφιακό συγκρότημα τροχήλατο, τύπου C-ARM, τελευταίας τεχνολογίας, κατάλληλο για μεγάλο εύρος χειρουργικών επεμβάσεων όπως εφαρμογές γενικής χειρουργικής, ορθοπεδικών, ουρολογικών, νευροχειρουργικών εφαρμογών.

Τα κυριότερα μέρη του συστήματος να είναι του ιδίου κατασκευαστικού Οίκου.

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που θα αναφέρονται στην Τεχνική Περιγραφή και στο Φύλλο Συμμόρφωσης

να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, εγκρίσεις κ.λ.π. στοιχεία για να αξιολογηθούν και με τις αντίστοιχες παραπομπές στα ξενόγλωσσα φυλλάδια όπου αναφέρονται τα χαρακτηριστικά.

Αναλυτικά το σύστημα να περιλαμβάνει τις εξής υπομονάδες :

- Α. Γεννήτρια Ακτίνων -X
- Β. Ακτινολογική Λυχνία
- Γ. Σύστημα διαφραγμάτων
- Δ. Ψηφιακό ανιχνευτή FLAT PANEL
- Ε. Μονάδα Απεικόνισης
- ΣΤ. Ψηφιακό σύστημα επεξεργασίας εικόνας
- Ζ. Τροχήλατο και βραχίονας C-ARM.

Όπως αναλυτικά περιγράφονται παρακάτω :

ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (OPERATING MODES)

Δυνατότητες λειτουργίας:

1. Συνεχούς ακτινοσκόπησης.
2. Παλμικής ακτινοσκόπησης.
3. Ψηφιακής Ακτινογράφησης

A. Γεννήτρια Ακτίνων -X

1. Να τροφοδοτείται με ρεύμα τάσης 220V/50Hz μέσω εύκαμπτου τριπολικού καλωδίου σε απ'ευθείας σύνδεση με ρευματολήπτη τύπου σούκο.

2. Γεννήτρια σύγχρονης τεχνολογίας, υψηλής συχνότητας ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή και υψηλής ισχύος τουλάχιστον 25 KW.

3. Να εκτελεί ακτινοσκόπηση υψηλού contrast με μέγιστα στοιχεία τουλάχιστον 120 kVp και 250 mA καθώς και ρεύμα ακτινοσκόπησης μεγαλύτερο από 15mA (fluoro mode) για την επίτευξη άριστης ποιότητας εικόνας.

4. Να εκτελεί παλμική ακτινοσκόπηση με μέγιστα στοιχεία τουλάχιστον 120 kV και τουλάχιστον 250 mA καθώς και ρυθμιζόμενη συχνότητα παλμών έως τουλάχιστον 25 παλμούς/sec. Θα αξιολογηθούν οι μεγαλύτερες τιμές.

5. Να αναφερθεί το εύρος παλμού (pulse width) παλμικής έκθεσης, το οποίο θα πρέπει να μεταβάλλεται και να είναι το μικρότερο δυνατό, της τάξεως των 10 msec για την επίτευξη εικόνας χωρίς παράσιτα κίνησης. Να αναφερθεί το εύρος προς αξιολόγηση.

6. Κατά την παλμική λήψη να επιτυγχάνεται μεγάλο εύρος με ρυθμούς ικανούς για τη μείωση της δόσης στον εξεταζόμενο καθώς επίσης και τη βέλτιστη ποιότητα εικόνας. Να αναφερθούν οι τιμές των ρυθμών ανά δευτερόλεπτο.

7. Να εκτελεί ψηφιακή ακτινογράφιση, μεμονωμένων εικόνων, με μέγιστα στοιχεία, τουλάχιστον 250 mA. Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο έκθεσης και αυτόματη αποθήκευση της παραγόμενης εικόνας.

8. Να διαθέτει ποδοδιακόπτη ελέγχου ακτινοσκόπησης και κινηματογράφησης.

9. Να διαθέτει σύγχρονο χειριστήριο με όλες τις απαραίτητες ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά (kV , mAs , pulse rate , κτλ) φιλικό στον χρήστη.

Όλοι οι διακόπτες να είναι σύγχρονου ψηφιακού τύπου. Να διαθέτει προκαθορισμένες ρυθμίσεις για κλινικά πρωτόκολλα ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη.

10. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης της δόσης στον ασθενή και απεικόνισή της στα monitors, καθώς και σύστημα προειδοποίησης για την περίπτωση που έχει υπερβεί το συνιστώμενο όριο δόσης ακτινοβολίας ανά ασθενή.

B. Ακτινολογική λυχνία

1. Να είναι ανάλογης ισχύος με αυτή της γεννήτριας, στρεφόμενης ανόδου, με δύο εστίες περίπου 0.3 mm και 0.6 mm αντίστοιχα για μεγαλύτερη διακριτική ικανότητα.

2. Να διαθέτει μεγάλη θερμοχωρητικότητα περιβλήματος και θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 300KHU ώστε να εξασφαλίζεται απεριόριστος χρόνος λειτουργίας ακτινοσκόπησης , καθώς και πολύ υψηλό ρυθμό απαγωγής θερμότητας 50.000HU/m. Να δοθούν λεπτομερή στοιχεία και είναι επιθυμητό να υπάρχει ένδειξη των τιμών. Θα αξιολογηθούν οι μεγαλύτερες τιμές.

3. Να διαθέτει ενεργό σύστημα ψύξης για την απρόσκοπτη λειτουργία μεγάλης διάρκειας ακτινοσκόπησης δίχως μεταβολή στην ποιότητα της εικόνας προκειμένου να διενεργούνται χωρίς διακοπή πολύπλοκες επεμβάσεις μεγάλης διάρκειας. Να δοθούν λεπτομερή στοιχεία του συστήματος ψύξης.

4. Να αναφερθούν τα απαραίτητα επιπρόσθετα φίλτρα της ακτινολογικής λυχνίας για επίτευξη χαμηλής ακτινοβολίας. Να αναφερθεί το εσωτερικό (inherent) φιλτράρισμα της λυχνίας.

5. Κατά την ακτινοσκόπηση η δόση που εκπέμπεται πρέπει να είναι η μικρότερη δυνατή και να αναφερθεί το εύρος τιμών.

Γ. Σύστημα Διαφραγμάτων (collimator)

1. Να διαθέτει διάφραγμα ίριδας.

2. Να διαθέτει περιστρεφόμενο ημιδιαπερατό διάφραγμα.

3. Να διαθέτει δυνατότητα τοποθέτησης και η ρύθμιση των διαφραγμάτων να γίνεται χωρίς την χρήση ακτινοβολίας. Να διαθέτει μέθοδο αυτόματης προσαρμογής των παραμέτρων και της δόσης εστιάζοντας στην υπό εξέταση ανατομική περιοχή για τη βέλτιστη ποιοτική εικόνα.

4. Το κάλυμμα της λυχνίας και το διάφραγμα να ικανοποιούν τους κανονισμούς ακτινοπροστασίας.

5. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης μείωσης της ακτινοβολίας σε παχύσαρκους ασθενείς

6. Να διαθέτει τεχνολογία ή αντίστοιχη τεχνική αυτόματης ρύθμισης της δόσης, με αυτόματη ρύθμιση της φωτεινότητας, της αντίθεσης, για τη διασφάλιση της βέλτιστης ποιότητας εικόνας με τα χαμηλότερα δυνατά επίπεδα δόσης.

Δ. Ψηφιακός ανιχνευτής

1. Να διαθέτει ψηφιακό σύστημα προηγμένης τεχνολογίας με ψηφιακό ανιχνευτή (flat detector) τεχνολογίας CMOS υψηλής ευκρίνειας μήτρας 2Kx2K τουλάχιστον, με σύστημα αυτόματης ρύθμισης της δόσης και με αυτόματα πρωτόκολλα μειωμένης δόσης. Να περιγραφεί η τεχνολογία του ψηφιακού ανιχνευτή.

2. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο επιπλέον πεδία μεγέθυνσης.
3. Να είναι διαστάσεων τουλάχιστον 20 x 20 cm τουλάχιστον με αντίστοιχο ωφέλιμο πεδίο τετράγωνης απεικόνισης , με το μικρότερο δυνατό μέγεθος pixel.
4. Να διαθέτει υψηλό resolution τουλάχιστον 2.8lp/mm. και υψηλό δυναμικό εύρος τα οποία να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
5. Να διαθέτει όσο το δυνατό υψηλότερο παράγοντα μετατροπής ακτινοβολίας (DQE) σε σήμα, DQE άνω του 75%.
6. Να διαθέτει βάθος λήψης 16 bit.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης της δόσης (DAP).
8. Να διαθέτει σύστημα επικέντρωσης με laser ενσωματωμένο στο ψηφιακό ανιχνευτή.
9. Να διαθέτει interface για άμεση αναβάθμιση με πρόγραμμα τρισδιάστατης 3D απεικόνισης και μετεπεξεργασίας. Να προσφερθεί προς επιλογή.

Ε. Μονάδα απεικόνισης

1. Ανεξάρτητος τροχήλατος σταθμός προβολής και επεξεργασίας εικόνων, ο οποίος να περιλαμβάνει δύο master monitors 19” τουλάχιστον, υψηλής ευκρίνειας, υψηλού λόγου αντίθεσης, μεγάλης φωτεινότητας, οπωσδήποτε τεχνολογίας TFT και με δυνατότητα κλίσης. Το λογισμικό του συστήματος να είναι σε εύχρηστο περιβάλλον με δυνατότητα πολυεπεξεργασίας.
2. Να διαθέτει φωτεινή ένδειξη κατά την εκπομπή.
3. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης 1-16 εικόνων στο Monitor και ικανότητα αποθήκευσης ακτινοσκοπικών εικόνων χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία των λήψεων.
4. Να υπάρχει η δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων ασθενούς σε κάθε εικόνα.
5. Να υπάρχει προστασία των δεδομένων των ασθενών ώστε να επιτρέπεται η πρόσβαση στα δεδομένα ασθενών μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
6. Χειριστήριο σύγχρονης τεχνολογίας με όλες τις απαραίτητες διατάξεις ελέγχου λειτουργίας του συγκροτήματος, να είναι απλό, άνετο στη χρήση και να προστατεύεται από την σκόνη και τα υγρά. Να περιγραφεί λεπτομερώς η λειτουργία του χειριστηρίου.

ΣΤ. Ψηφιακό Σύστημα Επεξεργασίας Εικόνων

1. Να διαθέτει μήτρα επεξεργασίας τουλάχιστον 1024x1024 για την πληρέστερη εκμετάλλευση της διαγνωστικής πληροφορίας .
2. Να διατίθεται με μεγάλο αριθμό ανατομικών προγραμμάτων και βάση δεδομένων ασθενών. Να διαθέτει πρόγραμμα με δυνατότητα ανάδειξης μεταλλικών ή άλλων προσθετικών στοιχείων.
3. Να διαθέτει υψηλή συχνότητα απόκτησης εικόνων με ρυθμό τουλάχιστον 12 εικόνες ανά δευτερόλεπτο.
4. Να περιλαμβάνονται λειτουργίες ψηφιακής μεγέθυνσης, μετρήσεις μήκους, στένωσης, γωνιών, ψηφιακά κλείστρα, αναστροφή εικόνας, δυνατότητα ψηφιακής ενίσχυσης των παρυφών του απεικονιζόμενου οργάνου σε πραγματικό χρόνο, μείωση θορύβου κλπ.

5. Είναι απαραίτητο στην αρχική σύνθεση να εγκατασταθεί και να έχει την δυνατότητα για υπηρεσίες send, print, worklist, storage, commit, receive, query / retrieve σε Dicom Servers τρίτων κατασκευαστών χωρίς επιπλέον κόστος για το νοσοκομείο.

6. Να προσφερθεί σύστημα μέτρησης αποστάσεων, γωνιών, κλπ.

7. Να αναφερθούν τεκμηριωμένα τεχνικά χαρακτηριστικά βελτίωσης της ποιότητας της εικόνας και μείωσης της ακτινοβολίας.

8. Απομνημόνευση της τελευταίας εικόνας (Last Image Hold) και κράτηση στη μνήμη για τουλάχιστον 60.000 εικόνες.

9. Να διαθέτει μνήμη εικόνας : Τουλάχιστον 1 (LIH) + τουλάχιστον 100.000 εικόνες δυναμικής ψηφιακής μνήμης στο σκληρό δίσκο με 1024 X 1024 μήτρα ή σε ανεξάρτητο σταθμό.

10. Να διαθέτει ψηφιακό ZOOM σε οποιαδήποτε επιλεγόμενη περιοχή της ακτινοσκοπικής εικόνας, κατά προτίμηση και χωρίς την μετακίνηση του βραχίονα, αλλά με ψηφιακή μετακίνηση.

11. Να διατεθεί έξοδος USB και να προσφερθεί μονάδα DVD-RW για την εγγραφή εικόνων τουλάχιστον σε multimedia format.

12. Να διαθέτει απεικόνιση μιας συγκρατημένης εικόνας στο ένα μόνιτορ και παράλληλα στο άλλο μόνιτορ την εικόνα πραγματικού χρόνου (real time) .

13. Να προσφερθεί καταγραφικό VIDEO PRINTER.

14. Να διαθέτει σύστημα αποκοπής κινητικής ασάφειας.

Z. Τροχήλατο και βραχίονας C-ARM

1. Το τροχήλατο να είναι εύχρηστο ευκίνητο με βραχίονα τύπου C-ARM καλά ισοζυγισμένο.

2. Να έχει ωφέλιμο χώρο μεταξύ του ανιχνευτή και της λυχνίας τουλάχιστον 79 cm.

3. Να διαθέτει βάθος τόξου τουλάχιστον 65cm.

4. Δυνατότητα μεγάλης τροχιακής κίνησης (orbital), τουλάχιστον 145ο συνολικά που εξασφαλίζει μεγάλο αριθμό προβολών ικανό για απεικόνιση όλων των σπλαγχνικών αγγείων και των αγγείων του τραχήλου

5. Δυνατότητα συνολικής περιστροφής τουλάχιστον 225° για πλήρη εξασφάλιση εγκαρσίων, A-P ή P-A και πλαγίων προβολών.

6. Να διαθέτει ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος κίνηση τουλάχιστον πάνω από 40 cm.

7. Οριζόντια ολίσθηση βραχίονα τουλάχιστον 20cm.

8. Γωνιακή κίνηση βραχίονα $\pm 10^\circ$ τουλάχιστον.

9. Η ακινητοποίηση του βραχίονα, σε οποιαδήποτε επιλεγόμενη θέση, να επιτυγχάνεται με αξιόπιστη διάταξη φρένων.

10. Να προσφερθεί με πλήρη ποδοδιακόπτη πολλαπλών χρήσεων για την 'ελεύθερη' ακτινοβόληση/ακτινοσκόπηση, λήψη εικόνας.

11. Να διαθέτει επιπλέον σύγχρονο και εργονομικό χειριστήριο ελέγχου ακτινοσκόπησης, απεικόνισης ενδείξεων του συστήματος και με όλες τις απαραίτητες διατάξεις ελέγχου λειτουργίας του

συγκροτήματος με ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά, φιλικό στο χρήστη. Το χειριστήριο θα πρέπει να απεικονίζει σε μικρογραφία και την απεικόνιση της κύριας οθόνης της μονάδας επεξεργασίας εικόνας σε πραγματικό χρόνο. Επιπλέον, το ως άνω χειριστήριο ελέγχου και απεικόνισης ενδείξεων να έχει τεχνολογία με οθόνη αφής και να έχει δυνατότητα ρύθμισης της θέσης του μέσω περιστρεφόμενου βραχίονα ώστε ο χειρουργός να μπορεί να χειρίζεται ο ίδιος τις παραμέτρους ακτινοσκόπησης.

12. Να είναι ικανοποιητικών διαστάσεων και βάρους τόσο το συγκρότημα C-ARM, όσο και ο σταθμός επεξεργασίας εικόνων , ώστε να πραγματοποιεί ευέλικτες κινήσεις στο χώρο του χειρουργείου. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του.

13. Το συγκρότημα θα πρέπει να είναι τεχνολογίας (μοντέλο, έτος σχεδιασμού και αρχικής εμπορικής διάθεσης) της τελευταίας 5-ετίας ενώ το συγκεκριμένο μηχάνημα που θα παραδοθεί θα πρέπει να είναι καινούριο κατασκευής του τελευταίου έτους λογιζόμενου από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της διαγωνιστικής διαδικασίας.

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

1. Το είδος θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρο που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα συμπεριλάβει στην προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.
2. Το προσφερόμενο είδος να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) χρόνια τουλάχιστον, με παροχή δωρεάν υπηρεσιών εξ αποστάσεως διάγνωσης και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.
3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει επιτόπου, εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.
4. Το μηχάνημα σε περίπτωση μη λειτουργικότητας άνω των 10 συνεχόμενων ημερών σε περίοδο εγγύησης να καλύπτεται από άλλο αντίστοιχο που θα παραδώσει με ευθύνη της η αντιπρόσωπος εταιρία στο νοσοκομείο.
5. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους. Θα αξιολογηθεί θετικά η ύπαρξη τοπικού service.
6. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.
7. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO 9001 του κατασκευαστικού οίκου.
8. Επίσης, ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει πιστοποιητικά ISO9001, ISO13485, βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσής του με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικό προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348,ΦΕΚ 32Α/16-01-04) και πρέπει να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001, το Π.Δ. 117/2004 και το Π.Δ. 15/2006. Όλα τα παραπάνω πρέπει να αποδεικνύονται με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
9. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).
10. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).
11. Να κατατεθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα και τις οδηγίες επισκευής.
12. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα

απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.

13. Να δοθούν οικονομικές προσφορές, ως εκατοστιαίο ποσοστό της συνολικής αξίας αγοράς, για πλήρη τεχνική υποστήριξη, με ετήσια Σύμβαση Συντήρησης και επισκευής, με ανταλλακτικά και χωρίς ανταλλακτικά, που θα ισχύσει μετά τη λήξη της εγγύησης και για 10 συνολικά χρόνια. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από τη Σύμβαση Συντήρησης (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Η Σύμβαση θα υλοποιηθεί εφόσον κριθεί συμφέρουσα

14. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές.
Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση.
Λειτουργικά χαρακτηριστικά.

ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ

Συντελεστής βαρύτητας 70%

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ
Τεχνική Υποστήριξη, service, πελατολόγιο.
Εγγύηση καλής λειτουργίας.

Συντελεστής βαρύτητας 30%

1. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ HD/ICG

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός να αποτελείται από:

1. ΒΙΝΤΕΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ HIGH DEFINITION
2. ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΒΙΝΤΕΟ High Definition
3. ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ HIGH DEFINITION
4. ΠΗΓΗ ΦΩΤΙΣΜΟΥ LED
5. ΚΑΛΩΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΦΩΤΙΣΜΟΥ (2τμχ.)
6. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΟΠΤΙΚΗ, 10MM, 0°
7. ΟΘΟΝΗ ΠΡΟΒΟΛΗΣ 26" (2 τμχ.)
8. ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ
9. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΙΝΔΟΚΥΑΝΙΝΗ ΠΡΑΣΙΝΗ
10. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Ακολουθούν οι αναλυτικές τεχνικές προδιαγραφές:

1. **ΒΙΝΤΕΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ HIGH DEFINITION**

- 1.1 Να προσφερθεί βίντεοεπεξεργαστής ο οποίος να ενσωματώνει νέα τεχνολογικά χαρακτηριστικά υψηλής ανάλυσης HD (1080 οριζόντιων γραμμών σάρωσης), παρέχοντας την καλύτερη δυνατή ευκρίνεια και ποιότητα εικόνας.
- 1.2 Να διαθέτει συστήματα ενίσχυσης της εικόνας σε τουλάχιστον τρία διαφορετικά επίπεδα για καθαρότερη εικόνα με καλύτερη λεπτομέρεια. Να αναφερθούν τα επίπεδα προς αξιολόγηση.
- 1.3 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.
- 1.4 Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεοεπεξεργαστή να συνδέονται άκαμπτα βίντεολαπαροσκόπια τεχνολογίας HD 5mm±1mm για την πραγματοποίηση ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών.

- 1.5 Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεοεπεξεργαστή να συνδέεται άκαμπτο βίντεολαπαροσκόπιο 5mm±1mm τεχνολογίας HD με δυνατότητα κλίσεων στο άκρο του (100⁰ πάνω/κάτω/δεξιά/αριστερά), για την πραγματοποίηση ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών.
- 1.6 Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεοεπεξεργαστή να συνδέονται άκαμπτα βίντεολαπαροσκόπια περίπου 10mm HD.
- 1.7 Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεοεπεξεργαστή να συνδέονται κεφαλές κάμερας HD 3CMOS ή αντίστοιχης τεχνολογίας.
- 1.8 Να διαθέτει λειτουργία για την μείωση της κυψελώδους δομής δέσμης ενδοσκοπίων για απεικόνιση με καθαρότερη εικόνα και βέλτιστη ευκρίνεια.
- 1.9 Ο προσφερόμενος επεξεργαστής να διαθέτει τουλάχιστον τρεις εξόδους σύνδεσης (είτε HD-SDI, είτε 3G-SDI είτε DVI είτε συνδυασμό τους).
- 1.10 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.
- 1.11 Ο προσφερόμενος βίντεο επεξεργαστής να διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας κλάσης BF ή CF.

2. ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΒΙΝΤΕΟ High Definition

- 2.1 Να προσφερθεί ιατρικής χρήσης (medical grade) συσκευή καταγραφής ιατρικών εικόνων και βίντεο High Definition (1080 οριζόντιες γραμμές σάρωσης). Δεν είναι απαραίτητο η συσκευή να είναι του ίδιου οίκου με τον προσφερόμενο Βίντεο Επεξεργαστή. Επιπλέον, δύναται να είναι ενσωματωμένο στον προσφερόμενο επεξεργαστή αρκεί να καλύπτει τις προδιαγραφές.
- 2.2 Να διαθέτει ενσωματωμένο σκληρό δίσκο τουλάχιστον 300GB, τουλάχιστον μια θύρα USB 2.0.
- 2.3 Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη ή να προσφερθεί οθόνη για επιβεβαίωση εγγραφής.

3. ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ HIGH DEFINITION

- 3.1 Η κεφαλή κάμερας να είναι τελευταίας γενιάς 3 CMOS ή 3 CCD, και να παρέχει ανάλυση τουλάχιστον 1920X1080 pixels προοδευτικής σάρωσης.
- 3.2 Η προσφερόμενη κεφαλή κάμερας να είναι κατάλληλη για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση χρωστικής Ινδοκυανίνη Πράσινη (ICG) όταν λειτουργεί με συμβατό εξοπλισμό αντίστοιχης τεχνολογίας (πηγή φωτισμού LED ή XENON IR τεχνολογίας και οπτικές IR).
- 3.3 Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει τουλάχιστον τρία κομβία για έλεγχο λειτουργιών του μενού της κάμερας ελεύθερα προγραμματιζόμενα ανάλογα με τις ανάγκες/επιλογές του χρήστη (όπως Whitebalance, ηλεκτρονικό zoom, enhancement).
- 3.4 Η εστίαση (focus) να ρυθμίζεται μέσω κομβίων στην κεφαλή κάμερας για λόγους ευκολίας και εργονομίας.
- 3.5 Να διαθέτει οπτικό zoom με δυνατότητα ρύθμισης της μεγέθυνσης από 0.9x (σμίκρυνσης) έως τουλάχιστον 1.8x. Να ρυθμίζεται μέσω κομβίων στην κεφαλή κάμερας για λόγους ευκολίας και εργονομίας.
- 3.6 Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού στους 134°C (autoclavable) και σε κλίβανο πλάσματος STERRAD 100S.
- 3.7 Να διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας κλάσης BF ή CF.

4. ΠΗΓΗ ΦΩΤΙΣΜΟΥ LED

- 4.1 Να προσφερθεί 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.
- 4.2 Ο χρόνος ζωής της λυχνίας να είναι διάρκειας τουλάχιστον 9.000 ωρών.

5. ΚΑΛΩΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΦΩΤΙΣΜΟΥ (2τμχ).

- 5.1 Το προσφερόμενο καλώδιο μεταφοράς φωτισμού να είναι μήκους τουλάχιστον 3m, διαμέτρου το μέγιστο 4,8 mm και να είναι κατάλληλο για σύνδεση με όλες τις οπτικές με πλάτος εισαγωγής μεγαλύτερο από 4,1mm
- 5.1 Να διαθέτει εξειδικευμένη προστασία κάμψης και από τις δύο πλευρές του.
- 5.2 Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (autoclavable).
- 5.3 Να είναι συμβατό με λαπαροσκοπικό εξοπλισμό IR (πηγή XENON IR και οπτική IR) κατάλληλο για επεμβάσεις με χρήση χρωστικής Ινδοκυανίνη πράσινη (ICG).

6. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΟΠΤΙΚΗ. 10MM. 0°

- 6.1 Να είναι οπτική διαμέτρου περίπου 10mm, με γωνία οράσεως 0°, μήκους εργασίας τουλάχιστον 310 mm και πεδίου οράσεως τουλάχιστον 84°.
- 6.2 Η προσφερόμενη οπτική να είναι υψηλής ποιότητας κατασκευής έτσι ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο η χρωματική εκτροπή και να παρέχεται εικόνα χωρίς οπτική παραμόρφωση.
- 6.3 Να δύναται να αποστειρωθεί σε κλίβανο ατμού στους 134°C (autoclavable). Να συνοδεύεται από κυτίο αποστείρωσης σε κλίβανο ατμού.
- 6.4 Να διαθέτει σχεδιασμό που να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις σωλήνες προστασίας έτσι ώστε να επιτυγχάνεται αυξημένη ανθεκτικότητα σε μηχανικές καταπονήσεις.
- 6.5 Να διαθέτει εξειδικευμένη διάταξη/σχεδιασμό των ινών μεταφοράς φωτισμού για να εξασφαλίζεται ομοιόμορφη κατανομή φωτός.

7. ΘΘΟΝΗ ΠΡΟΒΟΛΗΣ 26" (2 τμχ.)

- 7.1 Να είναι έγχρωμο 10bit (περίπου 1,07 δισεκατομμύρια χρώματα) μόνιτορ τουλάχιστον 26" (in) TFT/LCD με πιστή αναπαραγωγή της εικόνας του ιστού, ειδικό για ενδοσκοπικές απεικονίσεις.
- 7.2 Να διαθέτει υψηλή ανάλυση τουλάχιστον 1920 x 1080 pixels (HD 1080).
- 7.3 Να διαθέτει υψηλή φωτεινότητα τουλάχιστον 450cd-m².
- 7.4 Να διαθέτει αντίθεση τουλάχιστον 1400:1.
- 7.5 Να έχει ταχύτητα απόκρισης 10 ms. Καλύτερη ταχύτητα απόκρισης, θα εκτιμηθεί.
- 7.6 Να διαθέτει ευρεία γωνία οράσεως: 178ο / 178ο (οριζόντια/ κάθετα).
- 7.7 Να διαθέτει τουλάχιστον τις παρακάτω εισόδους: DVI-D (x1), SD/HD/3G-SDI (x1).
- 7.8 Να διαθέτει τουλάχιστον τις παρακάτω εξόδους: DVI-D (x1), SD/HD/3G-SDI (x1).
- 7.9 Να διαθέτει λειτουργία PiP (Picture-in-Picture / εικόνα στην εικόνα).

8. ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ

- 8.1 Να προσφερθεί συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου η οποία να είναι κατάλληλη για την παροχή CO₂ στο εσωτερικό της περιτοναϊκής κοιλότητας και να δύναται να εκτελεί εκκένωση καπνού για την διευκόλυνση της λαπαροσκοπικής παρατήρησης, διάγνωσης και θεραπείας. Σε περίπτωση που η συγκεκριμένη λειτουργία εκκένωσης καπνού, δεν είναι ενσωματωμένη αλλά πραγματοποιείται με ανεξάρτητη συσκευή, τότε αυτή να προσφερθεί.
- 8.2 Να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης της λειτουργίας εκκένωσης καπνού είτε σε τρία επίπεδα (υψηλή, χαμηλή, εκτός λειτουργίας) μέσω κομβίου στην πρόσοψη της συσκευής διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου είτε αυτόματα με την ενεργοποίηση της χειρουργικής διαθερμίας είτε μέσω ποδοδιακόπτη.
- 8.3 Να παρέχεται CO₂ σε θερμοκρασία σώματος στην περιτοναϊκή κοιλότητα, είτε με ανεξάρτητη συσκευή προθέρμανσης είτε με ενσωματωμένο σύστημα προθέρμανσης αερίου στην συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου

- 8.4 Να είναι δυνατή η επιλογή του τρόπου λειτουργίας για παρατήρηση και θεραπεία μικρής κοιλότητας (π.χ. κόλον (ορθό) για TEM).
- 8.5 Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 0.1λ/λεπτό έως τουλάχιστον 45 λ/λεπτό όταν επιλέγεται η χρήση σε κανονική (περιτοναϊκή κοιλότητα). Να υπάρχουν τρία επίπεδα ασφαλείας για την ρύθμιση της ροής (υψηλό, μεσαίο, χαμηλό). Να αναφερθεί το εύρος τιμών για κάθε επίπεδο.
- 8.6 Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 0,1 έως το μέγιστο 10λ/λεπτό όταν επιλέγεται η χρήση σε μικρή κοιλότητα. Να υπάρχουν τρία επίπεδα ασφαλείας για την ρύθμιση της ροής (υψηλό, μεσαίο, χαμηλό). Να αναφερθεί το εύρος τιμών για κάθε επίπεδο.
- 8.7 Η πίεση στην περιτοναϊκή κοιλότητα να μπορεί να ρυθμιστεί από 3mmHg έως 25mmHg.
- 8.8 Η πίεση για λειτουργία σε μικρή κοιλότητα να ρυθμίζεται από 3mmHg έως 15mmHg.
- 8.9 Να υπάρχουν οι ενδείξεις για την πίεση (επιλεγμένη/πραγματική), τη ροή (επιλεγμένη/πραγματική), την κατανάλωση αερίου και την πίεση του αερίου στη φιάλη (πλήρωση).
- 8.10 Να διαθέτει λειτουργία εκτόνωσης πίεσης σε περίπτωση ανίχνευσης υπερπίεσης. Να υπάρχει η δυνατότητα απενεργοποίησης της λειτουργίας εκτόνωσης.
- 8.11 Να έχει συστήματα ασφαλείας με οπτικές και ηχητικές ενδείξεις (alarm).
- 8.12 Να συνοδεύεται από σωλήνα υψηλής πίεσης για την σύνδεση με τη φιάλη CO₂.

9 ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΙΝΔΟΚΥΑΝΙΝΗ ΠΡΑΣΙΝΗ

- 9.3 Να προσφερθεί πηγή φωτισμού XENON τουλάχιστον 300WATT για Λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση χρωστικής Ινδοκυανίνης Πράσινης. Η πηγή φωτισμού για λόγους ασφαλείας να μπαίνει αυτόματα σε λειτουργία «αναμονής» (να μην βγαίνει φως) μόλις το καλώδιο φωτός αφαιρεθεί. Να έχει ένδειξη του χρόνου ζωής της λυχνίας. Να διαθέτει εκτάκτου ανάγκης λυχνία αλογόνου (ή αντίστοιχη) η οποία να ενεργοποιείται αυτόματα σε περίπτωση βλάβης της λυχνίας Xenon.
- 9.4 Να προσφερθεί μια οπτική διαμέτρου περίπου 10mm, με γωνία οράσεως 30⁰, πεδίο οράσεως τουλάχιστον 84⁰ και μήκους εργασίας τουλάχιστον 310mm για χρήση με την προσφερόμενη πηγή φωτισμού XENON για Λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση χρωστικής Ινδοκυανίνης Πράσινης (ICG). Επιπλέον:
- Η προσφερόμενη οπτική να είναι υψηλής ποιότητας κατασκευής έτσι ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο η χρωματική εκτροπή και να παρέχεται εικόνα χωρίς οπτική παραμόρφωση.
 - Η οπτική να δύναται να αποστειρωθεί σε κλίβανο ατμού στους 134°C (autoclavable).
 - Η οπτική να συνοδεύεται από κυτίο αποστείρωσης σε κλίβανο ατμού.
 - Η οπτική να διαθέτει σχεδιασμό που να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις σωλήνες προστασίας έτσι ώστε να επιτυγχάνεται αυξημένη ανθεκτικότητα σε μηχανικές καταπονήσεις.
 - Η οπτική να διαθέτει εξειδικευμένη διάταξη/σχεδιασμό των ινών μεταφοράς φωτισμού για να εξασφαλίζεται ομοιόμορφη κατανομή φωτός (χωρίς σκιές).

10 ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

- 10.3 Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 αντιστατικούς τροχούς, με σύστημα πέδησης στους 2 από αυτούς για μεγαλύτερη σταθερότητα.
- 10.4 Να διαθέτει αρθρωτό βραχίονα τοποθέτησης της προσφερόμενης οθόνης προβολής με δυνατότητα ρύθμισης του ύψους, περιστροφής, και κλίσης ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη.
- 10.5 Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας με τουλάχιστον 12 θέσεις, ενσωματωμένο μετασχηματιστή τάσης για απομόνωση δικτύου ισχύος τουλάχιστον 1800Watt και υποδοχή γείωσης.
- 10.6 Να διαθέτει κεντρικό διακόπτη ON/OFF.
- 10.7 Να έχει συνολικά τουλάχιστον 4 ράφια τοποθέτησης ιατρικών μηχανημάτων.
- 10.8 Να διαθέτει θέση τοποθέτησης φιάλης CO₂.

11 ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΕΓΓΥΗΣΗ – ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

- 11.3 Να χορηγείται εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) έτη, αρχόμενη από την τοποθέτηση και έλεγχο καλής λειτουργίας.
- 11.4 Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδευτούν ιατροί και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.
- 11.5 Κατά την εκπαίδευση θα παραδοθούν τα πάσης φύσεως εγχειρίδια χρήσης, λειτουργίας και τεχνικής φροντίδας.
- 11.6 Η κάλυψη της συσκευής σε εξαρτήματα ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον οκταετής.
- 11.7 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 σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.
- 11.8 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).

20. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ

A. ΓΕΝΙΚΑ

Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, στέρεας και ανθεκτικής κατασκευής, λειτουργική, κατάλληλη για όλες τις τις μακροχειρουργικές και μικροχειρουργικές επεμβάσεις συμπεριλαμβανομένων των ουρολογικών και λαπαροσκοπικών.

Να λειτουργεί κάτω από δυσμενείς συνθήκες (πολύωρη, συνεχής χρήση, παρατεταμένη λειτουργία σε τομή-αιμόσταση χωρίς χρονικό περιορισμό, π.χ. ενδιάμεσες παύσεις για ψύξη κ.λ.π.). Να συνοδεύεται από όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία (καλώδια, ποδοδιακόπτες, κ.λ.π.) καθώς και από τρόλεϊ μεταφοράς, του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με συρτάρι τοποθέτησης αξεσουάρ και αντιστατικούς τροχούς.

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
1. Χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας	Να αναφερθεί
2. Τάση δικτύου	220V / 50Hz
3. Να διαθέτει αντιπαρασιτικά φίλτρα δικτύου και επιρροών σε ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό (απινιδωτή, μόνιτορ, κ.τ.λ.)	ΝΑΙ
4. Να διαθέτει εξόδους για χρήση μονοπολικών και διπολικών εργαλείων.	Τουλάχιστον 2 μονοπολικών και μιας διπολικής
5. Να μπορεί να καλύπτει τις λειτουργίες	α. Τομή β. Αιμόσταση εξ' επαφής γ. Αιμόσταση εξ' αποστάσεως δ. Διπολική τομή και αιμόσταση
6. Να διαθέτει επιλογές στην μονοπολικής και διπολική τομή	Τουλάχιστον 3 επιπέδων κοπής και 3 επιπέδων αιμόστασης. Να γίνει αναλυτική περιγραφή αναφέροντας το crest factor σε κάθε περίπτωση.
7. Να διαθέτει επιλογές στην μονοπολικής και διπολική αιμόσταση.	Τουλάχιστον 1 επιπέδου κοπής και 2 επιπέδων αιμόστασης. Να γίνει αναλυτική περιγραφή αναφέροντας το crest factor σε κάθε περίπτωση.
8. Αυτόματη έναρξη και διακοπή της ισχύος στην διπολική λειτουργία	ΝΑΙ

9. Ισχύς μονοπολικής τομής	Τουλάχιστον 200W
10. Ισχύς μονοπολικής αιμόστασης	Τουλάχιστον 120W
11. Ισχύς διπολικής αιμόστασης	Τουλάχιστον 50W
12. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανταπόκρισης στην ωμική αντίσταση του ιστού ελεγχόμενο από	Να αναφερθεί αναλυτικά το σύστημα και οι τιμές ισχύος εξόδου έτσι ώστε να αποκλείεται η απανθράκωση των ιστών.
13. Να διαθέτει διάταξη (χειροκίνητη) συνεχούς ρύθμισης της εξόδου ισχύος από το ελάχιστο έως το μέγιστο της απόδοσης	NAI
14. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις της ισχύος εξόδου (DIGITAL DISPLAY)	NAI
15. Να υπάρχουν υποδοχές για το έλεγχο της εξόδου μέσω ποδοδιακόπτη ειδικής κατασκευής και πολλαπλών λειτουργιών.	NAI (ο ποδοδιακόπτης περιλαμβάνεται στην αρχική σύνθεση)
16. Να διαθέτει σύστημα συνεχούς παρακολούθησης της πλάκας γείωσης, φια προστασία του ασθενούς έναντι εγκαυμάτων , διαρρέοντος ρεύματος ή διακοπής του ουδέτερου ηλεκτροδίου.	Οπτικό-ηχητικός συναγερμός με ταυτόχρονη διακοπή ισχύος εξόδου. Να δοθούν πλήρη στοιχεία τους συστήματος αυτού και να κατατεθεί πιστοποίηση για την προστασία του ασθενούς από εγκαύματα, επί ποινή αποκλεισμού.
17. Να διαθέτει λειτουργία αυτοελέγχου ολόκληρου του συστήματος και της συσκευής με ένδειξη σφαλμάτων στην οθόνη	NAI
18. Να αναγνωρίζει αυτόματα τον τύπο πλάκας γείωσης και να διαθέτει ανάλογη οπτική ένδειξη στην οθόνη.	NAI
19. Να διαθέτει οπτικό και ηχητικό σήμα με διαφορετικό ήχο για διαφορετικές λειτουργίες κοπής και αιμόστασης	NAI
20. Να προσαρμόζεται η παρεχόμενη ενέργεια με ταχύτητα σε κάθε ιστό, μέσω μέτρησης της αντίστασης του τουλάχιστον 430.000 φορές ανά δευτερόλεπτο, παρέχοντας στον χρήστη με ακρίβεια την προεπιλεγμένη παροχή ενέργειας ανεξάρτητα από τον τύπο ιστού (χωρίς την ανάγκη αλλαγών των παραμέτρων της γεννήτριας).	NAI
21. Στην διπολική λειτουργία, να υπάρχει επιλογή για αυτόματη λειτουργία με δυνατότητα ρύθμισης χρονικής καθυστέρησης ενεργοποίησης και αυτόματης απενεργοποίησης.	NAI
22. Στην διπολική λειτουργία, σε σύνθετη αντίσταση ιστών πάνω από 4000Ω, να διαθέτει εικονικό ψηφιακό αμπερόμετρο που να δείχνει το ρεύμα που χορηγείται κατά την ενεργοποίηση της διπολικής λαβίδας, ανάμεσα 1-1000 milliampr, για περεταίρω έλεγχο μη απανθράκωσης σε δύσκολα χειρουργικά πεδία (με κακή αιμάτωση, νεύρα, κ.α).	NAI
23. Να δέχεται αναβαθμίσεις λογισμικού χωρίς χρέωση, χωρίς να χρειάζεται η απομάκρυνση της γεννήτριας από το νοσοκομείο μέσω θύρας Ethernet.	NAI

24. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με μηχάνημα Argon και με μηχάνημα εκκένωσης καπνού.	ΝΑΙ
<p>1. Η προσφορά, επί ποινή αποκλεισμού, να συνοδεύεται από:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Πλήρη εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο έτη (είτε από τον οίκο κατασκευής είτε από την προμηθεύτρια εταιρεία είτε συνδυασμό τους). ii. Κάλυψη της συσκευής σε εξαρτήματα ανταλλακτικά και αναλώσιμα για τουλάχιστον 10 χρόνια. iii. Ελληνικά λειτουργικά φυλλάδια (οδηγίες χρήσης). iv. Δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο με ρητή αναφορά στον συγκεκριμένο διαγωνισμό για τους εκπαιδευμένους τεχνικούς/αντιπροσώπους που θα παρέχουν την τεχνική υποστήριξη και εκπαίδευση των ιατρών και του προσωπικού στη χρήση / λειτουργία. v. Υπόδειγμα δήλωσης-αποζημίωσης (που θα υπογραφεί με την παράδοση της γεννήτριας) του κατασκευαστικού οίκου προς το Νοσοκομείο και τους επαγγελματίες Υγείας σε περίπτωση εγκαύματος ασθενή. Να αναφέρονται οι καλύψεις-προϋποθέσεις. vi. Φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται αναλυτικά όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών, με αντίστοιχες παραπομπές στο manual ή prospectus. <p>Δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστικού οίκου με τα ακόλουθα πρότυπα: EN ISO 14971:2012(ISO 14971:2007); EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016); EN 60601-1:2013 (IEC 60601-1:2012); EN 60601-2-2:2009(IEC 60601-2-2:2009); EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014); EN 60601-1-6: 2010; IEC 60601-1-6:2013; EN60601-1-8:2010 (IEC 60601-1-8:2012); EN 62366:2008 (IEC 62366:2015); EN 62304:2008; EN 1041:2008; ISO 15223-1:2016; ISTA 2A:2011</p>	ΝΑΙ

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1.
2.
3.
4.
5.