


**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΚΗΜΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.Πε. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Αρμόδια: Μ. Μισσιρά

Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14

14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

Τηλ.: 210 35.01.545

**ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ ΜΕ
ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ ΓΙΑ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΣΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ» (CPV 33168100-6)**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3ο) Συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδρίασή της (θέμα 3ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Την υπ' αριθ. 10288/14.06.2023 (ΑΔΑ: 6ΡΛ2469ΗΔΖ-6Η8) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 13366/03.08.2023 πρακτικό της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ.

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε
1^η Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ ΜΕ ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ ΓΙΑ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΣΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ» (CPV 33168100-6).

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για επτά (7) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους από την επόμενη της ανάρτησης στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία : 1) το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών 2) τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα 3) τις παραδοχές της επιστήμης 4) την εμπειρία 5) τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις 6) τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

.....!

,

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ ΜΕ ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ ΓΙΑ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΣΕ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΟΡΟ

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός να αποτελείται από:

1. **ΒΙΝΤΕΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ HIGH DEFINITION**
2. **ΠΗΓΗ ΦΩΤΙΣΜΟΥ LED**
3. **ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ HIGH DEFINITION**
4. **ΚΑΛΩΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΟΠΤΙΚΕΣ**
5. **ΟΘΟΝΗ ΠΡΟΒΟΛΗΣ 31"**
6. **ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ**
7. **ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ ΜΕ ΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟ ΕΚΤΟΜΗΣ ΚΑΙ ΕΞΑΧΝΩΣΗΣ ΠΡΟΣΤΑΤΗ**

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 (100° 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 εύκαμπτα βίντεο ουρητηροσκόπια τα οποία να είναι κατάλληλα για χρωμοενδοσκόπηση (χωρίς χρήση χρωστικής ουσίας) με σκοπό την βελτίωση της διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού.
 - 1.8 Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεοεπεξεργαστή να συνδέονται εύκαμπτα βίντεο κυστεοσκόπια τεχνολογίας High Definition τα οποία να είναι κατάλληλα 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).
- 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. 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).
 - 1.11 Ο προσφερόμενος βίντεο επεξεργαστής να διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας κλάσης.

2. ΠΗΓΗ ΦΩΤΙΣΜΟΥ LED

- 2.1 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.
- 2.2 Ο χρόνος ζωής της λυχνίας να είναι διάρκειας τουλάχιστον 9.000 ωρών.

3. ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ HIGH DEFINITION

- 3.1 Να είναι ουρολογική (τύπου εκκρεμές) τεχνολογίας τουλάχιστον High Definition 1080 (1080 γραμμών οριζόντιας σάρωσης), παρέχοντας την καλύτερη δυνατή ευκρίνεια και ποιότητα εικόνας.
- 3.2 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).
- 3.3 Να διαθέτει χειριστήριο με τουλάχιστον τρία κομβία τηλεχειρισμού για έλεγχο λειτουργιών του μενού της κάμερας, ελεύθερα προγραμματιζόμενα ανάλογα με την επιλογή του χρήστη.
- 3.4 Το χειριστήριο να βρίσκεται ενσωματωμένο στο καλώδιο της κεφαλής κάμερας έτσι ώστε το βάρος του να μην επιβαρύνει τον χρήστη-ιατρό.
- 3.5 Η κεφαλή κάμερας να είναι ελαφριά με βάρος (χωρίς το καλώδιο) που να μην ξεπερνά τα 120 gr.
- 3.6 Να είναι συμβατή με τις παρακάτω μεθόδους απολύμανσης/ αποστείρωσης: Απολύμανση, STERRAD 100S.

4. ΚΑΛΩΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΟΠΤΙΚΕΣ

- 4.1 Να είναι μήκους τουλάχιστον 3m και διαμέτρου το μέγιστο 2,8 mm και να είναι κατάλληλο για σύνδεση με τις προσφερόμενες οπτικές. Να διαθέτει εξειδικευμένη προστασία κάμψης και από τις δύο πλευρές του. Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (autoclavable).

5. ΟΘΟΝΗ ΠΡΟΒΟΛΗΣ 31"

- 5.1 Να είναι έγχρωμο 10bit (περίπου 1,07 δισεκατομμύρια χρώματα) μόνιτορ τουλάχιστον 31" (in) TFT/LCD.
- 5.2 Να διαθέτει LED οπίσθιο φωτισμό.
- 5.3 Να διαθέτει υψηλής τεχνολογίας Panel.
- 5.4 Να διαθέτει υψηλή ανάλυση τουλάχιστον 4K (3840x2160 ανάλυσης). Να διαθέτει λειτουργία αναβάθμισης σε 4K (4K upscaling) των σημάτων HD απεικονιστικών συστημάτων.
- 5.5 Να διαθέτει υψηλή φωτεινότητα τουλάχιστον 400cd/m².
- 5.6 Να διαθέτει αντίθεση τουλάχιστον 1000:1.
- 5.7 Να διαθέτει ευρεία γωνία οράσεως: 178° / 178° (οριζόντια/ κάθετα).
- 5.8 Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις εισόδους για σήμα (12G-SDI ή Display Port ή HDMI ή συνδυασμό αυτών).
- 5.9 Να διαθέτει τουλάχιστον δύο εξόδους σήματος (12G-SDI ή αντίστοιχο).

6. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

- 6.1 Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 τροχούς, με σύστημα πέδησης τουλάχιστον στους 2 από αυτούς για μεγαλύτερη σταθερότητα.
- 6.2 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.
- 6.3 Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας με τουλάχιστον 10 θέσεις, ενσωματωμένο μετασχηματιστή τάσης για απομόνωση δικτύου ισχύος τουλάχιστον 1800Watt και υποδοχή γείωσης.
- 6.4 Να διαθέτει κεντρικό διακόπτη ON/OFF.
- 6.5 Να έχει συνολικά τουλάχιστον 4 ράφια τοποθέτησης ιατρικών μηχανημάτων.

7. ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ ΜΕ ΡΕΖΕΚΤΟΣΚΟΠΙΟ ΕΚΤΟΜΗΣ & ΕΞΑΧΝΩΣΗΣ ΠΡΟΣΤΑΤΗ

- 7.1 Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από μια διαθερμία και ένα σετ ρεζεκτοσκοπίου.
- 7.2 Η προσφερόμενη διαθερμία να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και κατάλληλη για όλες τις επεμβάσεις της γενικής χειρουργικής και ουρολογίας και κυρίως για όλες τις σύγχρονες ενδοουρολογικές επεμβάσεις με χρήση φυσιολογικού ορού (διουρηθρική εκτομή του προστάτη, διουρηθρική εξάχνωση του προστάτη, διουρηθρική εκπιρήνιση του προστάτη, διουρηθρική εκτομή όγκων κύστεως, κτλ).
- 7.3 Να είναι κατάλληλη για :
- μονοπολική χρήση
 - διπολική χρήση
 - εκτομή του προστάτη με χρήση φυσιολογικού ορού.
 - εξάχνωση ιστού με χρήση φυσιολογικού ορού. Να διαθέτει δυνατότητα συνεχούς ενεργοποίησης.
 - εκπιρήνιση του προστάτη με χρήση φυσιολογικού ορού.
 - ομαλή τομή σε μεταβλητούς ιστούς (π.χ. μύες και λίπος) με χρήση προηγμένης διπολικής τεχνολογίας
- 7.4 Να διαθέτει τουλάχιστον:
- μια (1) υποδοχή για διπολική χρήση
 - δυο (2) υποδοχές για μονοπολική χρήση
 - μια (1) υποδοχή για ουρολογικές επεμβάσεις με χρήση φυσιολογικού ορού (saline). Η συγκεκριμένη έξοδος να έχει δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισης των συνδεδεμένων εργαλείων και αυτόματη ρύθμιση των κατάλληλων ρυθμίσεων εξόδου.
 - μια (1) υποδοχή πλάκα γείωσης ασθενή.
- 7.5 Να διαθέτει πίνακα ελέγχου για ρύθμιση των διαφόρων παραμέτρων και ισχύος ανάλογα με το είδος της επέμβασης. Επιπλέον να εμφανίζονται ενδείξεις της ισχύος λειτουργίας καθώς και ενδείξεις σε περίπτωση βλάβης ή λάθους κατά την διάρκεια της λειτουργίας.
- 7.6 Η μέγιστη ισχύς:
- μονοπολικής καθαρής τομή να είναι τουλάχιστον 300W
 - μονοπολικής αιμόστασης να είναι τουλάχιστον 120W
 - διπολικής κοπής να είναι τουλάχιστον 100W
 - διπολικής αιμόστασης να είναι τουλάχιστον 120W
 - κοπής υπό φυσιολογικό ορό να είναι τουλάχιστον 320W
 - εξάχνωσης υπό φυσιολογικό ορό να είναι τουλάχιστον 320W
 - αιμόσταση υπό φυσιολογικό ορό να είναι τουλάχιστον 200W
- 7.7 Να διαθέτει λειτουργία/τεχνολογία με την οποία να ελαττώνεται ο κίνδυνος μηχανικής τομής ακόμα και κατά την χρήση μεγάλης ακύλης μονού σύρματος (πάχους το μέγιστο 0,2mm και διαστάσεων τουλάχιστον 5,3mm πλάτους και ύψους 4,3mm) για διουρηθρικές επεμβάσεις υπό φυσιολογικό ορό με το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο.
- 7.8 Η πυράκτωση (ανάφλεξη) της ακύλης/ηλεκτροδίου να επιτυγχάνεται ακόμα και όταν δεν ακουμπάει σε ιστό, όταν χρησιμοποιείται το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο του χειρουργείου σε διουρηθρικές επεμβάσεις υπό φυσιολογικό ορό.
- 7.9 Η πραγματική εφαρμοζόμενη ισχύς να εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά του ιστού (π.χ. την αντίσταση).


- 7.10 Να διαθέτει σύστημα εύκολης αποθήκευσης, επανεγγραφής, διαγραφής ρυθμίσεων ισχύος.
- 7.11 Όταν πραγματοποιούνται επεμβάσεις ρεζεκτοσκόπησης υπό φυσιολογικό ορό να πραγματοποιείται αυτόματος έλεγχος για την ύπαρξη του σωστού διατακτικού μέσου.
- 7.12 Όταν χρησιμοποιούνται ουδέτερα ηλεκτρόδια διαιρούμενου τύπου για μονοπολική ηλεκτροχειρουργική, να μπορούν να ανιχνευθούν τουλάχιστον οι παρακάτω τύποι ανεπαρκειών σχετικά με το ουδέτερο ηλεκτρόδιο: ακούσια απόσπαση του ουδέτερου ηλεκτροδίου από τον ασθενή, αποσύνδεση ουδέτερου ηλεκτροδίου (π.χ. το βύσμα έχει αποσυνδεθεί ή το καλώδιο έχει αποσχιστεί από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο), βραχυκύκλωμα του ουδέτερου ηλεκτροδίου (π.χ. λόγω επιδρωσης κάτω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο). Αν προκύψει μια από αυτές τις περιστάσεις, τότε η ενεργοποίηση της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας να διακόπτεται και να αποτρέπεται, να εμφανίζεται ένα αντίστοιχο μήνυμα σφάλματος και να ηχεί ένας τόνος συναγερμού.
- 7.13 Να διαθέτει κυκλώματα προστασίας και ελέγχου που εξασφαλίζουν την ασφαλή λειτουργία της γεννήτριας, τα οποία σε περίπτωση προβλήματος, να δίνουν οπτικοακουστικό σήμα και να απομονώνουν την έξοδο.
- 7.14 Να συνοδεύεται από ποδοδιακόπτη με καλώδιο τουλάχιστον 4m, ο οποίος να διαθέτει:
- Πλήκτρο (κομβίο) εναλλαγής για την αλλαγή της αντιστοιχίας του ποδοδιακόπτη εξ αποστάσεως
 - Πεντάλ για την λειτουργία αιμόστασης
 - Πεντάλ για την λειτουργία κοπής (τομής).
- 7.15 Σε περίπτωση συνεργασίας/σύνδεσης της διαθερμίας με συμβατή συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, όταν ενεργοποιηθεί η παροχή ισχύος της διαθερμίας να επιτυγχάνεται από την συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου αυτόματη αναρρόφηση καπνού και συμπλήρωση με αέριο CO₂ και συνεπώς να παρέχεται η καθαρότερη δυνατή εικόνα απαλλαγμένη από καπνό.
- 7.16 Να προσφερθεί ένα πλήρες σετ ρεζεκτοσκοπίου. Το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο να είναι κατάλληλο για χρήση με φυσιολογικό ορό, να έχει μέγιστο βάρος 290gr, να έχει μήκος εργασίας τουλάχιστον 190mm και να αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:
- 7.16.1 Οπτική 30° διαμέτρου 4mm, η οποία να έχει μήκος εργασίας τουλάχιστον 280mm. Οι φακοί να είναι κατασκευασμένοι από γυάλινο στοιχείο εξαιρετικά χαμηλής διασποράς (ED-Extra Low Dispersion) ή αντιστοιχίας ποιότητας, για να παρέχουν μεγάλη ευκρίνεια και να μειώνεται στο ελάχιστο η χρωματική εκτροπή. Επίσης, να διαθέτει γυαλί από ζαφείρι για να μη χαράζεται εύκολα, να διαθέτει δακτυλίδι απορρόφησης της υγρασίας και δακτυλίδι από αλουμίνιο για άριστη στεγανοποίηση. Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (autoclavable). **(τεμάχια δύο)**
- 7.16.2 Στοιχείο εργασίας ενεργητικής κοπής κατάλληλο για χρήση υπό φυσιολογικό ορό. **(τεμάχια δύο)**
- 7.16.3 Εσωτερική θήκη κλιβανιζόμενη που να περιλαμβάνει τυφλό μαντρέν.
- 7.16.4 Εξωτερική θήκη 26Fr περιστρεφόμενη, συνεχούς ροής, με δύο κάνουλες κλιβανιζόμενη.


- 7.17 Να προσφερθούν δύο καλώδια διαθερμίας για σύνδεση του ρεζεκτοσκοπίου με την διαθερμία, ένα οπτικό μαντρέν, μια σύριγγα τύπου Alexander, μια οπτική λαβίδα βιοψίας, μια θήκη τοποθέτησης εργαλείων με καπάκι για αποστείρωση σε κλίβανο ατμού και τυχόν επιπλέον παρελκόμενος εξοπλισμός για την ασφαλή λειτουργία του συστήματος.
- 7.18 Το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο να είναι συμβατό με ηλεκτρόδιο εξάχνωσης ιστού τύπου οβάλ (με επιφάνεια εξάχνωσης στην κατεύθυνση εργασίας τουλάχιστον 3,5mm²) κατάλληλο για χρήση υπό φυσιολογικό ορό. Να γίνει πλήρης περιγραφή του ηλεκτροδίου προς αξιολόγηση.
- 7.19 Το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο να είναι συμβατό με μεγάλη αγκύλη μονού σύρματος (πάχους το μέγιστο 0,2mm και διαστάσεων τουλάχιστον 5,3mm πλάτους και ύψους 4,3mm) και για χρήση υπό φυσιολογικό ορό. Να γίνει πλήρης περιγραφή της αγκύλης προς αξιολόγηση.
- 7.20 Το προσφερόμενο ρεζεκτοσκόπιο να είναι συμβατό με ηλεκτρόδιο εκπορήνισης προστάτου για χρήση υπό φυσιολογικό ορό. Να αποτελείται από αγκύλη και από μονωμένο σύρμα τύπου σπάτουλα. Να γίνει πλήρης περιγραφή του ηλεκτροδίου προς αξιολόγηση.

8. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΕΓΓΥΗΣΗ - ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

- 8.1 Να χορηγείται εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) ετών, αρχόμενη από την τοποθέτηση και έλεγχο καλής λειτουργίας.
- 8.2 Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδευτούν ιατροί και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.
- 8.3 Κατά την εκπαίδευση θα παραδοθούν τα πάσης φύσεως εγχειρίδια χρήσης, λειτουργίας και τεχνικής φροντίδας.
- 8.4 Η κάλυψη της συσκευής σε εξαρτήματα ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον οκταετής.
- 8.5 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.
- 8.6 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).

Η Επιτροπή Σύμβασης

Πρόεδρος : Γεώργιος Αλέξανδρος  Α.Γ.

Τακτικά μέλη : Ευριπίδης Αλέξανδρος 

Γεωργία Αποστολάκη 