

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΠΛΗΡΟΥΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ 4K**

Προϋπολογισμός δαπάνης: 70.000 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ

Οι προσφορές θα περιλαμβάνουν απαραίτητα το σύνολο των ζητούμενων ειδών για πλήρη συμβατότητα και ομοιογένεια.

Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να φέρουν το CE Mark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα.

Να έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) έτη.

Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα προσπέκτους του οίκου είτε από βεβαιώσεις του οίκου. Να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές.

ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης CE-Mark

1. Ενδοσκοπική Κάμερα 4K
2. Πηγή Ψυχρού Φωτισμού και καλώδιο
3. Monitor 4K
4. Συσκευή Πνευμοπεριτοναίου
5. Λαπαροσκοπική Οπτική
6. Τροχήλατο

Αναλυτικά παρακάτω οι τεχνικές προδιαγραφές της εν λόγω σύνθεσης

1. Ενδοσκοπική Κάμερα Ανάλυσης 4K

1. Να φέρει εννέα (9) προγραμματισμένες ειδικότητες οι οποίες θα αναγράφονται στην οθόνη αφής:
 - Αρθροσκόπηση
 - Λαπαροσκόπηση
 - Τυπική
 - Κυστεοσκόπηση
 - Υστεροσκόπηση
 - ΩΡΛ / Κρανίο
 - Εύκαμπτο ενδοσκόπιο
 - Μικροσκόπιο
 - Λείζερ
2. Να παρέχει ανάλυση πολύ υψηλής ποιότητας & ευκρίνειας για απεικόνιση 4K ανάλυσης 3840x2160 pixels προοδευτικής σάρωσης. Η απεικόνιση 4K να μην προέρχεται από ψηφιακή μετατροπή του σήματος (upscaling).
3. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με κεφαλές κάμερας 3 CMOS κάθε ειδικότητας (λαπαροσκοπικές, ουρολογικές,) και κάθε τεχνολογίας (π.χ. full HD, 4K, κλπ). Να

- παρέχει τη δυνατότητα απεικόνισης υψηλής ευκρίνειας 4K σε συνδυασμό με την ειδική απεικόνιση αιμάτωσης (ICG).
4. Να παρέχει τη δυνατότητα εύκολης πλοήγησης & ελέγχου όλων των λειτουργιών του μενού της κάμερας & εύκολης εισαγωγής των στοιχείων του ασθενούς & άλλων δεδομένων της επέμβασης είτε μέσω ειδικού αδιάβροχου πληκτρολογίου ιατρικής χρήσης, κατάλληλου για χειρουργείο είτε με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, συμβατό με τη χρήση εντός χειρουργείου.
 5. Να διαθέτει τη δυνατότητα δημιουργίας και αποθήκευσης πολλαπλών σετ εξατομικευμένων ρυθμίσεων (presets), ανάλογα με τις προτιμήσεις διαφόρων χρηστών.
 6. Να διαθέτει πολλαπλές ψηφιακές εξόδους εικόνας 4K, είτε DVI-D, είτε 3G/HD-SDI, είτε HDMI, είτε DP (Display Port).
 7. Να πιστοποιείται η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με το IEEC 60601-1-2
 8. Να διαθέτει τουλάχιστον τρία (3) προφίλ απεικόνισης της φθορίζουσας εικόνας
 9. Να διαθέτει ειδική απεικόνιση με χρωματική διακύμανση της αιμάτωσης των ιστών ή των οργάνων
 10. Να μπορεί να πραγματοποιεί ταυτόχρονη απεικόνιση της φθορίζουσας ουσίας με τη φυσική εικόνα
 11. Η προσφερόμενη κεφαλή της κάμερας να είναι τελευταίας τεχνολογίας 3CMOS με ανάλυση απεικόνισης 4K, τουλάχιστον 3840x2160 pixels, προοδευτικής σάρωσης
 12. Να συνδέονται άκαμπτα και εύκαμπτα βίντεο λαπαροσκόπια HD 5mm και 10mm.
 13. Η κεφαλή της κάμερας να διαθέτει χειροκίνητη ρυθμιζόμενη εστιακή απόσταση.
 14. Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει ηλεκτρονικό zoom με δυνατότητα μεγέθυνσης 2x ή και ανώτερη. Να ρυθμίζεται μέσω κομβίων στην κεφαλή. Να αναφερθεί το μέγιστο ψηφιακό zoom.
 15. Η κεφαλή να έχει δυνατότητα απεικόνισης με χρήση ICG χωρίς την προσθήκη επιπλέον συσκευών και να μπορεί να ενεργοποιηθεί από την κεφαλή της κάμερας
 16. Να έχει τη δυνατότητα εφαρμογής της τεχνολογίας φθορισμού με ICG με τρεις τρόπους :
 - Ταυτόχρονη απεικόνιση της πράσινης σκιαγραφικής ουσίας με το φυσικό φώς. (Overlay)
 - Ασπρόμαυρη απεικόνιση (SPY)
 - Ποσοτική χρωματική διακύμανση (Color Segment Fluorescence)
 17. Να διαθέτει δυνατότητα εύκολης εναλλαγής μεταξύ της φυσικής εικόνας και των φιλτραρισμένων εικόνων (ICG) από τρία (3) διαφορετικά σημεία , από την κεφαλή της κάμερας , από τον επεξεργαστή της κάμερας και μέσω της πηγής ψυχρού φωτισμού.
 18. Η κεφαλή της κάμερας να διαθέτει τουλάχιστον 4 προγραμματιζόμενα πλήκτρα ελέγχου για τον έλεγχο όλων των λειτουργιών & πλοήγηση στο μενού της κάμερας, την καταγραφή στατικών εικόνων & βίντεο καθώς και ρύθμιση της πηγής ψυχρού φωτισμού
 19. Η κεφαλή κάμερας να μπορεί να αποστειρωθεί τουλάχιστον σε κλίβανο αερίου.

20. Η κεφαλή να συνοδεύεται από ειδικό κυτίο αποστείρωσης και φύλαξης για την μεγιστοποίηση της προστασίας και ασφάλειας της κεφαλής.
21. Και η κεφαλή και ο επεξεργαστής κάμερας να διαθέτουν πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης BF.

2. Πηγή Ψυχρού Φωτισμού

- A. Να προσφερθεί πηγή φωτισμού τελευταίας τεχνολογίας φωτοδιοδίων (LED) φωτεινής ροής τουλάχιστον 1500 lumen
- B. Ο χρόνος ζωής της λυχνίας να είναι εγγυημένης διάρκειας τουλάχιστον 20.000 ωρών ή/και εγγυημένης χρήσης 10 ετών από την εγκατάσταση του συστήματος
- C. Να είναι κατάλληλο και για επεμβάσεις με χρήση χρωστικής Ινδοκυανίνη πράσινη (ICG)
- D. Να είναι ιδιαίτερα υψηλής έντασης ο φωτισμός αντίστοιχος τουλάχιστον με λυχνία XENON 300 watt.
- E. Να διαθέτει ρύθμιση της έντασης της φωτεινότητας, ανάλογα την επιθυμία του χρήστη.
- F. Η θερμοκρασία χρώματος να είναι τουλάχιστον 6.000 K. για πιστή απόδοση των χρωμάτων. Μεγαλύτερη θερμοκρασία θα εκτιμηθεί.
- G. Να πιστοποιείται η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με το IEEC60601-1-2.
- H. Να διαθέτει καλώδιο φωτισμού μήκους τουλάχιστον 3m το οποίο να είναι κατάλληλο για σύνδεση με τις προσφερόμενες οπτικές και τις προσφερόμενες πηγές φωτισμού. Να διαθέτει εξειδικευμένη προστασία κάμψης και από τις δύο πλευρές του

3. Μόνιτορ με ευρεία επίπεδη οθόνη απεικόνισης 4K

1. Να είναι έγχρωμο monitor τουλάχιστον 30 ιντσών, τεχνολογίας 16:9 με πάνελ LED-backlight
2. Να διαθέτει υψηλή ανάλυση 3840x2160 τουλάχιστον, με τεχνολογία απεικόνισης τουλάχιστον 4K.
3. Να διαθέτει προστατευτικό στρώμα στην επιφάνεια της οθόνης για την μείωση της πιθανότητας καταστροφής από ατύχημα.
4. Να διαθέτει υψηλή φωτεινότητα τουλάχιστον 450cd-m2.
5. Να διαθέτει αντίθεση τουλάχιστον 1400:1.
6. Να διαθέτει τις παρακάτω εισόδους:
 - i. Ψηφιακές 4k: 12G-SDI ή HDMI 2.0 ή DP ή συνδυασμό τους.
 - ii. Αναλογικές: Composite ή S-Video ή άλλες ή συνδυασμό τους
- b. Να αναφέρεται ο αριθμός και το είδος των προσφερόμενων εισόδων
7. Να διαθέτει τις παρακάτω εξόδους:
 - i. Ψηφιακές: DVI-D ή 12G-SDI ή HDMI ή DP ή συνδυασμό τους.
 - ii. Αναλογικές: Composite ή S-Video ή άλλες ή συνδυασμό τους

- b. Να αναφέρεται ο αριθμός και το είδος των προσφερόμενων εισόδων
8. Να διαθέτει δυνατότητα τοποθέτησης στη βάση στήριξης του προσφερόμενου τροχήλατου τοποθέτησης εξοπλισμού

4. Συσκευή Πνευμοπεριτοναίου

- A. Να διαθέτει πλήκτρα αφής, με ευανάγνωστη ψηφιακή οθόνη με ενδείξεις για την καθορισμένη πίεση, πραγματική πίεση, καθορισμένη ροή CO₂, πραγματική ροή CO₂ και ένδειξη θερμοκρασίας της κοιλιακής χώρας.
- B. Να διαθέτει τέσσερα (4) προ εγκατεστημένα προγράμματα πλήρως ρυθμιζόμενα ανάλογα τις ανάγκες του χρήστη
- C. Να έχει δυνατότητα ροής 45 l/min με ρυθμιζόμενο εύρος πίεσης τουλάχιστον και ως 30 mmHg για άριστη λειτουργία σε περιπτώσεις διαρροής αερίου
- D. Να διαθέτει ένδειξη πίεσης της φιάλης.
- E. Να διαθέτει ηχητική ένδειξη συναγερμού σε περίπτωση υπέρβασης, πίεσης, απόφραξης.
- F. Να διαθέτει ειδικό σύστημα θέρμανσης του χορηγούμενου αέρα στην κοιλιακή χώρα. Να περιλαμβάνονται ο σωλήνας σύνδεσης θερμαινόμενου αερίου με τον ασθενή, απαραίτητα πολλαπλών χρήσεων για οικονομία, φίλτρα αερίου και όλα τα απαραίτητα για την πλήρη λειτουργία της συσκευής

5. Λαπαροσκοπική Οπτική

- A. Να είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα και να είναι κλιβανιζόμενη.
- B. Να έχει γωνία όρασης 0° μοιρών, και διάμετρο 10 χιλιοστών.
- C. Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού στους 134°C

6. Τροχήλατο

- A. Το προσφερόμενο τροχήλατο να έχει 4 αντιστατικούς τροχούς, με σύστημα πέδησης στους 2 από αυτούς για μεγαλύτερη σταθερότητα
- B. Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας με 6 θέσεις τουλάχιστον, ενσωματωμένο μετασχηματιστή τάσης για απομόνωση δικτύου, υποδοχή γείωσης και κεντρικό διακόπτη ON/OFF
- C. Να διαθέτει θέση τοποθέτησης της κεφαλής κάμερας
- D. Να έχει θέση τοποθέτησης φιάλης CO₂
- E. Να διαθέτει τέσσερα ράφια για την τοποθέτηση των προσφερόμενων ενδοσκοπικών μηχανημάτων και ενός συρταριού
- F. Να διαθέτει ολοκληρωμένη τακτοποίηση των καλωδίων τροφοδοσίας
- G. Να διαθέτει αρθρωτού βραχίονα στήριξης του μόνιτορ, ρυθμιζόμενου ύψους και με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark, και να πληρούν όλους τους κανονισμούς

ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade).
Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

3. Τα προσφερόμενα να διατίθεται από αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/08, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
4. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
5. Να αναφέρεται η επίσημη εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) χρόνια.
6. Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.
7. Να γίνει παρουσίαση του εξοπλισμού και να είναι κριτήριο αξιολόγησης.