

ΠΡΟΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΡΓΟΛΙΔΑΣ

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΑΡΓΟΥΣ

ΤΜΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

Υπόψη: κ. Κουκουφιλίππου, Διευθυντή Τεχνικής Υπηρεσίας

E-mail: kouk@gna.gr

22 Ιανουαρίου 2020

**ΘΕΜΑ: ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΣΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΠΛΗΡΟΥΣ ΠΥΡΓΟΥ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ**

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της από 09/01/2020 ανακοίνωσής σας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Πλήρους Πύργου Λαπαροσκοπικής Χειρουργικής, έχουμε να δηλώσουμε τα εξής:

Σύμφωνα με το Παράρτημα VII του Προσαρτήματος Α' του Ν. 4412/2016, όπου αναφέρεται ότι η Τεχνική Προδιαγραφή ορίζεται ως «η προδιαγραφή που περιέχεται σε έγγραφο το οποίο προσδιορίζει τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος ... όπως ... η αξιολόγηση της συμμόρφωσης της καταλληλότητας, της χρήσης του προϊόντος, της ασφάλειας ή των διαστάσεών του» καθώς και, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 4 του Ν 2955/2001, που επισημαίνει ότι για τα τεχνικά χαρακτηριστικά του υλικού που θα συμπεριληφθούν στις τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να υπάρχει επιστημονική τεκμηρίωση ότι επηρεάζουν τη δυνατότητα ή την αποτελεσματικότητα της χρήση του», καθώς επίσης, προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών/αναδόχων, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα και την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, σας παραθέτουμε ακολούθως τις παρατηρήσεις της εταιρείας μας επί των τεχνικών προδιαγραφών του Πύργου Λαπαροσκοπικής του Νοσοκομείου σας με την προσθήκη μίας ενεργειακής πλατφόρμας ενέργειας ραδιοσυχνότητας προκειμένου να διενεργούνται advance χειρουργικές λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με τη χρήση της και σε συνεργασία με τον προσφερόμενο πύργο λαπαροσκοπικής.

ΑΝ. ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

Γκιώνας 1Α
Τ.Κ. 14451 Μεταμόρφωση
Τ: 210 20 20 232
Φ: 210 20 20 775
E: info@mavrogenis.com
www.coloplast.gr
www.amoena.gr

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

14ο χλμ. Θεσ/κης-Ν. Μουδανιών
Τ.Κ. 57001 Θέρμη, Τ.Θ. 60688
Τ: 2310 420 302
Φ: 2310 472 155
E: thessaloniki@mavrogenis.com

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ

ΠΑΤΡΑΣ

Αρέθα 89
Τ.Κ. 26443 Πάτρα
Τ1: 2610 462 070,
Τ2: 2610 435 075
Φ: 2610 462 071
E: patra@mavrogenis.com

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ

ΛΑΡΙΣΑΣ

Καποδιστρίου 2
Τ.Κ. 41222 Λάρισα
Τ: 2410 672 902
Φ: 2410 625 079
E: larisa@mavrogenis.com

ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΗΜΑ

ΚΡΗΤΗΣ

Ετεοκρητών & Λυκείου 50
Κορώνη Μαγάρ
Τ.Κ. 71305 Ηράκλειο
Τ: 2810 280 310
Φ: 2810 280 310
E: iraklio@mavrogenis.com



ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ **ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΠΛΗΡΟΥΣ ΠΥΡΓΟΥ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ**

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ **ΠΛΗΡΗΣ ΠΥΡΓΟΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ**

Γενική Περιγραφή

Πλήρες Σύστημα Πύργου Λαπαροσκοπικής Χειρουργικής, αποτελούμενο από τα παρακάτω:

1. Βιντεοεπεξεργαστής και κεφαλή κάμερας HD (Full High Definition).
2. Λαπαροσκοπικές οπτικές (Ενδοσκόπια).
3. Πηγή ψυχρού φωτισμού και καλώδιο.
4. Μόνιτορ υψηλής ανάλυσης HD με επίπεδη ευρεία οθόνη.
5. Συσκευή πνευμοπεριτοναίου
6. Τροχήλατη Βάση για τα παραπάνω μηχανήματα.
7. Ενεργειακή πλατφόρμα ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων για μονοπολικές και διπολικές χειρουργικές εφαρμογές καθώς και για εφαρμογές σύντηξης ιστού και στεγανοποίησης αγγείων με ηλεκτροθερμική συγκόλληση αγγείων.

1. Βιντεοεπεξεργαστής και κεφαλή κάμερας HD (Full High Definition).

1. Να παρέχει ανάλυση 1920 x 1080 pixels προοδευτικής σάρωσης (full HD 1080p) στα 50Hz & 60Hz
2. Η κεφαλή της κάμερας να διαθέτει χειροκίνητη ρυθμιζόμενη εστιακή απόσταση 14.25-28mm με αισθητήρα εικόνας μονού ολοκληρωμένου κυκλώματος CMOS ή CCD
3. Η κεφαλή της κάμερας να διαθέτει 3 πλήρως προγραμματιζόμενα κουμπιά για τον έλεγχο της εμφάνισης της εικόνας, εγγραφή εικόνων και βίντεο, πλοήγησης και αλλαγής των ρυθμίσεων του μενού καθώς και ρύθμιση της πηγής ψυχρού φωτισμού με δυνατότητα αποστείρωσης.
4. Να μπορεί να συνδέεται μέσω διαύλου MIS για την ρύθμιση της φωτεινότητας και ενεργοποίησης/απενεργοποίησης της πηγής ψυχρού φωτισμού
5. Να διαθέτει υποστηρικτικές λειτουργίες όπως: Δυναμική Αντίθεση, Αυτόματη / Δυναμική Διόρθωση pixel
6. Να διαθέτει αλγόριθμους που να αναδεικνύουν αγγεία και δομές του ιστού, μείωσης καπνού και μείωση της κυψελώδους δομής δέσμης ενδοσκοπίων για απεικόνιση με καθαρότερη εικόνα και βέλτιστη ευκρίνεια
7. Να διαθέτει πληροφορίες για την έκδοση του λογισμικού, το σειριακό αριθμό και τις ώρες λειτουργίας
8. Να διαθέτει 13 προδιαμορφωμένα προφίλ με δυνατότητα τροποποίησης
9. Να διαθέτει ψηφιακές ευκολίες: ρύθμιση της φωτεινότητας (brightness), ρύθμιση κορεσμού χρώματος ψηφιακό ζουμ 3x, ρύθμιση ευκρίνειας περιγράμματος ρύθμιση αντίθεσης επιλογή παραθύρου και λόγο θέασης
10. Να διαθέτει χειροκίνητη ρύθμιση εστίασης και μεγέθυνσης
11. Να διαθέτει υποδοχή USB ώστε να αποθηκεύονται σε εξωτερική πηγή, εικόνες της επέμβασης σε HD (1920 x 1080)
12. Να διαθέτει υποδοχή USB για σύνδεση ιατρικού πληκτρολογίου και 2 εισόδους για σύνδεση με ποδοδιακόπτες
13. Να δύναται να συνεργαστεί με άκαμπτα, εύκαμπτα, ημι-εύκαμπτα ενδοσκόπια
14. Να διαθέτει εξόδους: 2 x DVI out, 2 x Remote in, 2 x Remote out, 2 x HD-SDI output, LAN, USB, 1 x MIS-BUS



15. Να πιστοποιείται η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με το IEEC60601-1-2.

2. Λαπαροσκοπικές οπτικές (Ενδοσκόπια)

A. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας 30°, εξωτερικής διαμέτρου 10mm, μήκους τουλάχιστον 344mm. Να διαθέτει ενσωματωμένο προσαρμογέα για σύνδεση με πηγές φωτισμού και άλλων κατασκευαστικών οίκων. Να πιστοποιείται η απόδοση του ενδοσκοπίου σύμφωνα με το IEC60601-2-18. Να είναι δυνατή η αποστείρωση σε ETO, Plasma και σε κύκλο αποστείρωσης 134°C σε κλιβάνους υψηλού κενού.

B. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας 0°, εξωτερικής διαμέτρου 5mm, μήκους τουλάχιστον 312mm. Να διαθέτει ενσωματωμένο προσαρμογέα για σύνδεση με πηγές φωτισμού και άλλων κατασκευαστικών οίκων. Να πιστοποιείται η απόδοση του ενδοσκοπίου σύμφωνα με το IEC60601-2-18. Να είναι δυνατή η αποστείρωση σε ETO, Plasma και σε κύκλο αποστείρωσης 134°C σε κλιβάνους υψηλού κενού.

3. Πηγή ψυχρού φωτισμού και καλώδιο

1. Να είναι υψηλής ποιότητας τελευταίας τεχνολογίας φωτοδιόδων (LED) με ρυθμιζόμενη φωτεινή ροή μέχρι 1400lumens.
2. Να διαθέτει εγγυημένη λειτουργία της λάμπας τουλάχιστον 20.000 ωρών.
3. Θερμοκρασία χρώματος 6.500K και λευκό στην φασματική περιοχή του 380-700nm
4. Να διαθέτει LCD οθόνη με την τρέχουσα ένταση και πλήκτρα αφής για την ρύθμιση της
5. Η υποδοχή φωτός να μπαίνει αυτόματα σε λειτουργία αναμονής μόλις ο οδηγός φωτός αποσπάται.
6. Αν το φως εξόδου έχει οριστεί $\geq 80\%$ να πέφτει αυτόματα στο 60% την επόμενη φορά που η λυχνία LED ενεργοποιείται
7. Να συνοδεύεται με καλώδιο μεταφοράς φωτισμού διαμέτρου 4.8mm μήκους 3m και να έχει την δυνατότητα να συνδέεται με καλώδια φωτισμού και άλλων κατασκευαστικών οίκων διαμέτρου 3.5-4.8mm μήκους έως 3m
8. Να πιστοποιείται η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα σύμφωνα με το IEEC60601-1-2.

4. Μόνιτορ υψηλής ανάλυσης HD με επίπεδη ευρεία οθόνη

1. Να είναι έγχρωμο monitor τουλάχιστον 26 ιντσών με λόγο θέασης 16:9 & 4:3
2. Να διαθέτει υψηλή ανάλυση εικόνας 1920 x 1080 προοδευτικής σάρωσης με γωνία θέασης 178°, λόγο αντίθεσης 1400:1, επεξεργασία σήματος 10-bit και επιλογής θερμοκρασία χρώματος 6500K & 9300K
3. Επίπεδο gamma συμβατό με DICOM14 από 1,8 έως 2,6 με προσαύξηση ανά 0,2.
4. Να διαθέτει εισόδους και εξόδους: S-Video, 15PD-Subconnector, DVI & προαιρετικά SD-SDI & HD-HDI.
5. Να πιστοποιείται ότι το μόνιτορ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ιατρική χρήση σύμφωνα με τα standard UL60601-1 & CSA22.2.No601.1

5. Συσκευή πνευμοπεριτοναίου

1. Να έχει δυνατότητα ροής ως 50 l/min με ρυθμιζόμενο εύρος πίεσης 1-30mmHg για άριστη λειτουργία σε περιπτώσεις διαρροής αερίου.
2. Να θερμαίνει το αέριο σε θερμοκρασία σώματος 37°C για αποφυγή επιπλοκών.
3. Να διαθέτει 3 προφίλ ρυθμίσεων για παχύσαρκους, παιδιατρικούς ασθενείς καθώς και για ενδοσκοπική παρασκευή φλεβών, για βέλτιστο έλεγχο σύμφωνα με τις διαφορετικές ανατομικές απαιτήσεις.



4. Να διαθέτει έγχρωμη ψηφιακή οθόνη αφής με ενδείξεις για την καθορισμένη πίεση, πραγματική πίεση, καθορισμένη ροή CO₂, πραγματική ροή CO₂, πίεση της φιάλης και ενδεχόμενων συναγερμών ασφαλείας.
5. Να διαθέτει ηχητική ένδειξη συναγερμού σε περίπτωση υπέρβασης θερμοκρασίας, πίεσης, απόφραξης.
6. Να πιστοποιείται ότι η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ιατρική χρήση σύμφωνα με το IEEC60601-1 class I, type BF, IP21.

5.1. ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ

Σωλήνας παροχής θερμαινόμενου CO₂ πολλαπλών χρήσεων με συσκευή πνευμοπεριτοναίου CO₂ ροής 40 l/min. Το επαναχρησιμοποιούμενο σύστημα σωλήνων θέρμανσης να αποτελείται από σιλικόνη πολυσουλφόνη (PSU) και ανοξείδωτο χάλυβα και να έχει πιστοποιηθεί από τον κατασκευαστή για 100 χρήσεις σε κύκλο αποστείρωσης 134°C σε κλιβάνους υψηλού κενού.

5.2. ΣΩΛΗΝΑΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ ΜΕ ΦΙΑΛΗ CO₂

Σωλήνας σύνδεσης συσκευής πνευμοπεριτοναίου CO₂ με φιάλη και υποδοχή τύπου DIN.

6. Τροχήλατη Βάση για τα παραπάνω μηχανήματα

Να διαθέτει κεντρικό διακόπτη on-off, διακόπτη αυτοελέγχου γείωσης, ενδείξεις υπέρβασης θερμοκρασίας και διηλεκτρικής αντοχής. Να διαθέτει 4 ράφια ρυθμιζόμενα μέγιστου φορτίου 20kg και ενός συρταριού μέγιστου βάρους 15kg. Να διαθέτει βάση τοποθέτησης της κεφαλής της κάμερας και ενσωματωμένο πολύμπριζο 8 θέσεων με μετασχηματιστή απομόνωσης 1200VA σύμφωνα με τα standard DIN EN ISO 60601. Να διαθέτει βραχίονα στήριξης με δυνατότητα ρύθμισης ύψους κλίσης και περιστροφής του monitor.

7. Ενεργειακή πλατφόρμα ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων για μονοπολικές και διπολικές χειρουργικές εφαρμογές, καθώς και για εφαρμογές σύντηξης ιστού και στεγανοποίησης αγγείων με ηλεκτροθερμική συγκόλληση αγγείων:

1. Να διαθέτει τις παρακάτω λειτουργίες με τα αντίστοιχα εύρη ρύθμισης ισχύος :
 - i. δυο λειτουργίες μονοπολικής κοπής pure (1-300W), blend (1-200W),
 - ii. τρεις λειτουργίες μονοπολικής αιμόστασης soft, fulgurate, spray (1-120W),
 - iii. τρεις διπολικές λειτουργίες low (1-15W), medium (16-40W), high (45-95W),
 - iv. δύο λειτουργίες διπολικής εκτομής για ενδοουρολογικές επεμβάσεις (cut, coag) και
 - v. μία λειτουργία ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης και σύντηξης ιστών αγγείων και λεμφαγγείων διαμέτρου έως και 7 mm, με την μικρότερη θερμική διασπορά σε παρακείμενους ιστούς (έως 2mm).
2. Να συνεργάζεται με στυλεό διαθερμίας τριών κομβίων (κοπής αιμόστασης ταυτόχρονα με διατομή, πήξης) με δυνατότητα ρύθμισης της ισχύος από το αποστειρωμένο πεδίο.
3. Να διαθέτει ένδειξη παρακολούθησης ηλεκτροδίου επιστροφής για την συνεχή παρακολούθηση της ποιότητας της ηλεκτρικής επαφής μεταξύ του ουδέτερου ηλεκτροδίου και του ασθενούς για την εξάλειψη του κινδύνου εγκαυμάτων στο σημείο επαφής. Σε περίπτωση κακής επαφής ή βλάβης να ενεργοποιείται οπτικοακουστικό alarm και να διακόπτεται αυτόματα η λειτουργία της γεννήτριας (επί ποινή αποκλεισμού).
4. Να διαθέτει σύστημα που επιτρέπει στο χρήστη την αυτόματη ενεργοποίηση και διακοπή της διπολικής λειτουργίας είτε με χρονοκαθυστέρηση, είτε με ορισμό αντίστασης.
5. Να διαθέτει δύο υποδοχές μονοπολικής λειτουργίας μια διπολικής λειτουργίας μία υποδοχή για λαπαροσκοπικό καλώδιο στο σύστημα ηλεκτροχειρουργικής μία υποδοχή για ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και μια υποδοχή στο σύστημα σύντηξης ιστών για την ηλεκτροθερμική συγκόλληση αγγείων



6. Να διαθέτει ψηφιακή οθόνη αφής τουλάχιστον 7 ιντσών (LCD) για τον έλεγχο και ρύθμιση όλων των λειτουργιών της συσκευής και κουμπί ρύθμισης έντασης ήχου
7. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερις εισόδους για ποδοδιακόπτες (μονοπολικής διπολικής λειτουργίας και ηλεκτροθερμικής συγκόλλησης αγγείων) καθώς και τις απαραίτητες υποδοχές καλωδίων διασύνδεσης για τη διακοπή καταγραφής ΗΚΓ και τον έλεγχο απομάκρυνσης καπνού
8. Να παρέχει ηχητικό και φωτεινό σήμα:
 - i. όταν η διαδικασία της συγκόλλησης του αγγείου έχει επιτευχθεί και αυτομάτως να διακόπτει την παροχή ισχύος
 - ii. ενδείξεις - οδηγίες δυσλειτουργίας ή αστοχίας χρήσης (πολύ υγρό περιβάλλον, ξένο σώμα, μη ολοκλήρωση κύκλου απολίνωσης πολύ παχύς ή λεπτός ιστός ανοιχτά σκέλη, κλπ.)
 - iii. όταν η διαδικασία της συγκόλλησης του αγγείου δεν έχει επιτευχθεί και αυτομάτως να διακόπτει την παροχή ισχύος.
9. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών, ώστε να κάνει εύκολη και γρήγορη την επιδιόρθωση της.
10. Να δέχεται αναβαθμίσεις λογισμικού, χωρίς να χρειάζεται η απομάκρυνση της γεννήτριας από το νοσοκομείο και να παρέχεται η δυνατότητα για service μέσω WiFi και σύστημα αυτόματης αναγνώρισης των εργαλείων (RFID).
11. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με μηχανήμα Argon, με μηχανήμα εκκένωσης καπνού ή την διακοπή καταγραφής ΗΚΓ κατά την διάρκεια ενεργοποίησης μονοπολικής λειτουργίας.
12. Να κατατεθεί η σχετική Δήλωση Συμμόρφωσης του κατασκευαστικού οίκου (επί ποινή αποκλεισμού) της ενεργειακής πλατφόρμας με τα ακόλουθα πρότυπα: EN ISO 13485:2012, EN ISO 14791:2012, EN 62304:2006, EN 62366:2008, EN 60601-1-6:2010, EN 60601- 1:2006/A1 2013, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-2-2:2009, EN 980:2008, EN 1041:2008, EN 50419:2006, ISO 15223-1:2012, ISTA 2A:2011

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΕΓΓΥΗΣΗ - ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Η προσφορά, να συνοδεύεται από:

1. Πλήρη εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο έτη.
2. Με την προσφορά να κατατεθούν στα Ελληνικά τα λειτουργικά φυλλάδια (οδηγίες χρήσης).
3. Δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο ότι θα παρέχει την τεχνική υποστήριξη και εκπαίδευση των ιατρών και του προσωπικού στη χρήση / λειτουργία.
4. Η κάλυψη της συσκευής σε εξαρτήματα ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι για τουλάχιστον 10 χρόνια.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Για την Αναστάσιος Μαυρογένης Α.Ε.

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ Α.Ε.

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΕΙΔΗ

ΓΚΙΩΝΑΣ 1Α, ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ Τ.Κ. 144 51

ΑΦΜ: 082503607 ΔΟΥ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ

ΤΗΛ.: 210 2020232 - FAX: 210 2020775

Αναστάσιος Μαυρογένης

Πρόεδρος και Διευθύνων Σύμβουλος