

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΥΡΓΟΣ ΒΡΟΓΧΟΣΚΟΠΗΣΕΩΝ

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τα ζητούμενα είδη θα πρέπει να πληρούν τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές, που θα πρέπει να αποδεικνύονται στην Τεχνική Περιγραφή και σε Φύλλο Συμμόρφωσης και να τεκμηριώνονται με αντίστοιχες παραπομπές σε πρωτότυπα prospectus, ή άλλα επίσημα έγγραφα.

Νέας Γενιάς Ψηφιακός Video-Επεξεργαστής εικόνας τεχνολογίας FULL HDTV (Full High Definition Television) 1080 γραμμών σάρωσης

1. Να είναι τελευταίας γενιάς και νέας τεχνολογίας, να πραγματοποιεί ψηφιακή επεξεργασία εικόνας και video, σε συνεργασία με έγχρωμο ψηφιακό αισθητήριο ανάγνωσης εικόνας τεχνολογίας CCD (CCD Color Chip Technology), παρέχοντας μεγάλο μέγεθος και υψηλής ποιότητας εικόνας, φυσικά χρώματα και πιστότητα εικόνας.
2. Να είναι υψηλής ανάλυσης Full HD (Full High Definition) 1080 οριζόντιων γραμμών σάρωσης και ανάλυσης 1920x1080, παρέχοντας την καλύτερη δυνατή ευκρίνεια και ποιότητα εικόνας στα ενδοσκοπικά συστήματα. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία.
3. Να διαθέτει απαραίτητα τη δυνατότητα σύνδεσης με βιντεοενδοσκόπια νεότερης και παλαιότερης γενιάς με ταυτόχρονη απεικονιστική αναβάθμισή τους (up scaling) σε HDTV format.
4. Να είναι συμβατό και να συνεργάζεται απαραίτητα με εξελιγμένο οπτικό σύστημα φίλτρων χρωμοενδοσκόπησης, διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού, για την απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου και τον εντοπισμό βλαβών τα οποία δεν είναι εφικτό να απεικονιστούν με λευκό φωτισμό, ώστε να απεικονίζονται με μεγάλη ευκρίνεια. Η συγκεκριμένη τεχνική να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς

αναγνωρισμένους οργανισμούς (να αναφερθούν) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητα της τεχνικής με την απαραίτητη κατάθεση δημοσιευμένων επιστημονικών μελετών και άρθρων που να πιστοποιούν τη μέθοδο.

5. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης προεπιλογής της βέλτιστης εικόνας της εξέτασης, κατά την λειτουργία παγώματος στο εξεταζόμενο πεδίο, ώστε να επιλέγεται άμεσα η καθαρότερη εικόνα χωρίς να περιέχει αλλοιώσεις κίνησης.

6. Να διαθέτει διαφορετικά συστήματα ψηφιοποίησης της εικόνας για την απεικόνιση μεγάλων μορφωμάτων και δομών του βλεννογόνου, για την απεικόνιση μικρότερων δομών όπως είναι τα τριχοειδή αγγεία, για την διαφοροποίηση παθολογικού και φυσιολογικού ιστού. Να αναφερθούν αναλυτικά η τεχνική καθώς και τα επίπεδα προς αξιολόγηση.

7. Να διαθέτει σύστημα ψηφιοποίησης των ορίων της εικόνας σε διαφορετικά επίπεδα για καθαρότερη εικόνα με καλύτερη λεπτομέρεια, καθώς και καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση

8. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ίριδος για την αυτόματη προσαρμογή της φωτεινότητας αποδίδοντας έτσι καλύτερη παρατήρηση και διάγνωση.

9. Να διαθέτει ψηφιακό επεξεργαστή εικόνας ο οποίος να συμβάλλει στην βελτίωση της ποιότητας εικόνας για αυξημένη διαγνωστική λεπτομέρεια.

10. Να έχει δυνατότητα ηλεκτρονικής μεγέθυνσης της εικόνας της εξέτασης σε πολλά επίπεδα, ελεγχόμενη τόσο από το πληκτρολόγιο όσο και από τους διακόπτες του ενδοσκοπίου.

11. Να διαθέτει ρύθμιση αυξομείωσης και ευαισθησίας του φωτός (Automatic Gain Control), ανάλογα με την απόσταση της κάμερας από το είδωλο που εστιάζουμε.

12. Να διαθέτει ενσωματωμένη λειτουργία συστήματος Picture in Picture ώστε να είναι εφικτός ο συνδυασμός της ενδοσκοπικής εικόνας με οποιαδήποτε άλλη εικόνα ιατρικής εξέτασης που πραγματοποιείται ταυτόχρονα (υπερήχων, ενδοσκοπική εικόνα από άλλη εξέταση, λαπαροσκοπική, ακτινογραφική κτλ), μέσω υποεικονιδίου στο monitor. Να αναφερθεί ο τρόπος πραγματοποίησης.

13. Να διαθέτει υποδοχή εισαγωγής για τοποθέτηση αποθηκευτικής μνήμης USB ώστε να αποθηκεύονται οι εικόνες της εξέτασης και να

μπορούν να μεταφερθούν σε PC προκειμένου να αξιοποιηθούν περαιτέρω.

14. Να διαθέτει δυνατότητα επιλογής εικόνων της εξέτασης μέσω του menu και εισαγωγής σχολίων σε αυτές για κάθε ασθενή καθώς και αποθήκευσής τους στην αποθηκευτική μνήμη.

15. Να διαθέτει δυνατότητα εύκολης ρύθμισης της ισορροπίας του λευκού χρώματος μέσω κομβίου για βέλτιστη απόδοση των χρωμάτων.

16. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης του τύπου του ενδοσκοπίου καθώς και του αντίστοιχου Serial Number, με ταυτόχρονη απεικόνισή τους στο monitor.

17. Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης στο monitor των τεχνικών χαρακτηριστικών του οργάνου (διάμετρος καναλιού, εξωτερική διάμετρος), καθώς και σχόλια του χρήστη.

18. Να έχει δυνατότητα μνήμης και ρύθμισης των παραμέτρων όπως κατ' ελάχιστον, ισορροπίας λευκού χρώματος (White balance), τρόπου φωτομέτρησης (Iris mode), επιλογής του τόνου του συνολικού χρώματος (Color tone), μεγέθους της εικόνας (Image size), καθώς και της ρύθμισης της βελτίωσης της εικόνας (Image Enhancement), ακόμα και όταν η συσκευή παραμείνει κλειστή. Να αναφερθούν αναλυτικά όλες οι λειτουργίες.

19. Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης στοιχείων ασθενών μέσω του πληκτρολογίου για αρχειοθέτηση των περιστατικών.

20. Να διαθέτει ρύθμιση αντίθεσης σε διαφορετικά επίπεδα ανάλογα με τη φωτεινότητα ή τη σκουρότητα της εικόνας. Να αναφερθούν τα επίπεδα προς αξιολόγηση

21. Να διαθέτει πλήκτρα χειρισμού αφής (touch button) και δυνατότητα ρύθμισης του κόκκινου, του μπλε καθώς και του συνολικού χρώματος της εικόνας σε διαφορετικά επίπεδα.

22. Να διαθέτει σύστημα reset για να επαναφέρει τον επεξεργαστή στα αρχικά του δεδομένα σε περίπτωση αλλαγής των ρυθμίσεων.

23. Να διαθέτει κατ' ελάχιστο ψηφιακές εξόδους σύνδεσης περιφερειακών συστημάτων DVI (1080) και HD/SD-SDI καθώς και αναλογικές εξόδους.

24. Να διαθέτει ψηφιακή έξοδο Ethernet για δυνατότητα σύνδεσης με δίκτυο PACS

25. Να έχει αυτόματη επιλογή του τρόπου φωτομέτρησης (επιλογή ίριδας) για την αποφυγή αντανάκλασεων και αλλοίωσης των χρωμάτων στην εικόνα.
26. Να πληροί τους κανονισμούς ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.
27. Να είναι πλήρως συμβατός και να συνεργάζεται με το σύνολο των εύκαμπτων βρογχοσκοπίων τα οποία είναι εγκατεστημένα στο τμήμα Βρογχοσκοπήσεων στην Πνευμονολογική κλινική του Νοσοκομείου.
28. Να παραδοθεί με τον απαραίτητο εξοπλισμό ώστε να μπορούν να συνδεθούν βρογχοσκόπια προγενέστερης γενιάς στο προσφερόμενο σύστημα.

Πηγή Ψυχρού Φωτισμού

29. Να διαθέτει λυχνία νέας τεχνολογίας XENON με ισχύ 300 Watt και διάρκεια ζωής της λυχνίας τουλάχιστον 500 ώρες (να αναφερθεί προς αξιολόγηση). Να αναφερθεί αναλυτικά.
30. Να διαθέτει δυνατότητα μέγιστης στιγμιαίας ενίσχυσης έντασης φωτισμού ώστε ο ενδοσκόπος να μπορεί να διακρίνει τη θέση του οργάνου στον ασθενή.
31. Η πηγή να είναι ξεχωριστή συσκευή από τον επεξεργαστή ώστε να υπάρχει δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης και επέκτασης στο μέλλον.
32. Να συνεργάζεται απαραίτητα με εξελιγμένο οπτικό σύστημα φίλτρων χρωμοενδοσκόπησης, διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού, για την απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου και τον εντοπισμό βλαβών τα οποία δεν είναι εφικτό να απεικονιστούν με λευκό φωτισμό, ώστε να απεικονίζονται με μεγάλη ευκρίνεια. Η συγκεκριμένη τεχνική να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (να αναφερθούν) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητα της τεχνικής με την απαραίτητη κατάθεση δημοσιευμένων επιστημονικών μελετών και άρθρων που να πιστοποιούν τη μέθοδο.
33. Να διαθέτει απαραίτητα εφεδρική λυχνία τύπου αλογόνου 35Watt τουλάχιστον, η οποία να τίθεται σε λειτουργία αυτόματα σε περίπτωση

βλάβης της κεντρικής λυχνίας ώστε να μπορεί να ολοκληρωθεί η ενδοσκοπηση χωρίς πρόβλημα. Να περιγραφεί αναλυτικά.

34. Να διαθέτει δυνατότητα μεταβολής της φωτεινότητας αυτόματα (Auto Brightness) ή χειροκίνητα σε διαφορετικά επίπεδα.

35. Οι ρυθμίσεις να γίνονται με σύστημα κομβίων αφής με δυνατότητα αποθήκευσής τους ακόμα και όταν η πηγή παραμένει κλειστή.

36. Να έχει τη δυνατότητα παροχής αέρα σε τουλάχιστον τρία διαφορετικά επίπεδα. Να αναφέρονται προς αξιολόγηση.

37. Να διαθέτει σύστημα ένδειξης χρόνου ζωής της λυχνίας.

38. Να πληροί τους κανονισμούς ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό .

39. Να είναι πλήρως συμβατή και να συνεργάζεται με το σύνολο των εύκαμπτων βρογχοσκοπίων τα οποία είναι εγκατεστημένα στο τμήμα Βρογχοσκοπήσεων στην Πνευμονολογική κλινική του Νοσοκομείου

Τροχήλατο Ενδοσκοπικής χρήσης

40. Να είναι τροχήλατο ειδικά κατασκευασμένο για ενδοσκοπική χρήση.

41. Να διαθέτει 4 ράφια για όλες τις συσκευές.

42. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης καλωδίων για όλα τα μηχανήματα, στην οπίσθια δεξιά και αριστερή πλευρά.

43. Να διαθέτει 4 τροχούς με σύστημα πέδησης στους δύο, λαβές για την εύκολη μεταφορά του καθώς και άριστη ποιότητα κατασκευής.

44. Να διαθέτει σύστημα τοποθέτησης ενδοσκοπίων (κρεμάστρα – score hanger) με δυνατότητα ρύθμισης καθ' ύψος.

45. Να διαθέτει θέση τοποθέτησης πληκτρολογίου (keyboard tray).

46. Να πληροί τα Ευρωπαϊκά standards ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν 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.

2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας δυο (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.

2.3. 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.

2.4. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στα συγκεκριμένα είδη, καθώς και πελατολόγιο των προσφερόμενων ειδών. Θα αξιολογηθεί θετικά η ύπαρξη τοπικού service.

2.5. 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.

2.6. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE των ειδών και ISO 9001 του κατασκευαστικού οίκου. 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.

- 2.7. 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).
- 2.8. Να παρέχεται κατά την παράδοση των προϊόντων 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).
- 2.9. Να κατατεθούν, με την παράδοση των ειδών, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα και τις οδηγίες επισκευής.
- 2.10. 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.
- 2.11. 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.

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

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές. Ποιότητα – απόδοση. Λειτουργικά χαρακτηριστικά.	Συντελεστής βαρύτητας 70%
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ Τεχνική Υποστήριξη, service. Εγγύηση καλής λειτουργίας.	Συντελεστής βαρύτητας 30%

