



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΘΗΚΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ ΜΕ ΦΛΟΥΟΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΥΠΕΡΗΧΟ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΟΜΑΔΑ Α': Τεχνικά Χαρακτηριστικά (70%)

- 1) Να είναι θήκη χειρουργικής προσπέλασης με φλουοροσκοπικό υπέρηχο για την αναγνώριση των παραθυρεοειδών αδένων κατά την διάρκεια θυρεοειδεκτομών, παραθυρεοειδεκτομών και λεμφαδενικών καθαρισμών. Να είναι έτοιμη προς χρήση σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Το σύστημα να αποτελείται από :

- i. Φλουοροσκοπική κάμερα με ειδική κεφαλή.
 - ii. Μόνιτορ – ηλεκτρονικό υπολογιστή 23.8" (FHD) με οθόνη αφής και προεγκατεστημένο λογισμικό απεικόνισης.
 - iii. Τροχήλατο σύστημα τοποθέτησης, με δύο ράφια, καλάθι και σύστημα στήριξης μόνιτορ – H/Y τύπου vesa
- 2) Η ειδική κεφαλή να είναι εφοδιασμένη με laser class 1 το οποίο να εκπέμπει ακτινοβολία σε μήκος κύματος 750nm και λυχνίες LED ώστε μέσω της ειδικής κονσόλας να ανιχνεύει ακτινοβολία στο φάσμα των υπερύθρων αποδίδοντας φλουοροσκοπική εικόνα υψηλής ευκρίνειας του χειρουργικού πεδίου σε πραγματικό χρόνο στην οθόνη του συστήματος.
 - 3) Χάρη στην ιδιότητα των παραθυρεοειδών αδένων και των λεμφαδένων να εκπέμπουν ακτινοβολία (φαινόμενου αυτοφθορισμού) η χειρουργική ομάδα χρησιμοποιώντας διεγχειρητικά την ειδική κεφαλή να ανιχνεύει και να απεικονίζει με ακρίβεια τους παραθυρεοειδείς αδένες και να επιβεβαιώνει την θέση και την ακεραιότητά τους κατά την διάρκεια της επέμβασης όπως επίσης να ανιχνεύει και επιβεβαιώνει τους λεμφαδένες διασφαλίζοντας την ορθή αφαίρεση αυτών όταν κρίνεται απαραίτητο.

- 4) Το σύστημα να δύναται να χρησιμοποιηθεί σε περιστατικά αφαίρεσης αδενωμάτων παραθυρεοειδών για τον εντοπισμό και την επιβεβαίωση αυτών, καθώς και σε περιστατικά θυρεοειδεκτομής όπως επίσης και σε Λεμφαδενικούς καθαρισμούς τραχήλου για τον εντοπισμό, επιβεβαίωση και διασφάλιση της ακεραιότητας των παραθυρεοειδών αδένων και την αποφυγή υπασβεστιαϊκής μετεγχειρητικά.

ΟΜΑΔΑ Β': Γενικοί όροι (30%)

- 5) Κατά την παράδοση η προμηθεύτρια εταιρεία αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του εμπλεκόμενου προσωπικού του Νοσοκομείου στο τρόπο χρήσης και επισκευής-συντήρησης του μηχανήματος για όσο διάστημα απαιτηθεί
- 6) Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει σήμανση CE (οδηγία 93/42/ΕΟΚ) σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες και αποφάσεις καθώς και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα από πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου. Τέλος ο προμηθευτής να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004) και να διαθέτει ISO 13485.
- 7) Όλα ανεξαιρέτως τα προσφερόμενα είδη να συνοδεύονται με επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Θα πρέπει οπωσδήποτε να γίνονται παραπομπές στο φύλλο συμμόρφωσης στα αντίστοιχα επίσημα φυλλάδια (prospectus , manuals) του κατασκευαστή που θα αποδεικνύουν την κάλυψη της κάθε μίας των προδιαγραφών. Όπου αυτό δεν είναι εφικτό, θα κατατίθενται αντίστοιχες βεβαιώσεις – δηλώσεις του κατασκευαστικού οίκου που θα αποδεικνύουν τη σχετική συμμόρφωση.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α : Τεχνικά Χαρακτηριστικά	
Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Λειτουργικά χαρακτηριστικά	Συντελεστής βαρύτητας 20%
ΟΜΑΔΑ Β : Γενικοί όροι	
Εκπαίδευση προσωπικού - χειριστών	Συντελεστής βαρύτητας 15%
Τεχνική υποστήριξη	Συντελεστής βαρύτητας 15%

ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ

- | | | |
|---------------------------|-----------------|----------|
| 1. Λαγουδιανάκης Γεώργιος | Ε.Α. ΩΡΛ | ΠΡΟΕΔΡΟΣ |
| 2. Χαλκιαδάκη Ελένη | Ε.Α. ΩΡΛ | ΜΕΛΟΣ |
| 3. Λυδάκης Κωνσταντίνος | Τ.Ε. ΙΑΤΡ. ΟΡΓ. | ΜΕΛΟΣ |