

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ
ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ ΜΕ LASER**

αρ.πρωτ.7431/10-04-2020

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	
<p>Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να είναι τελευταίας τεχνολογίας και το ποίο πρόσφατο μοντέλο που τέθηκε σε κυκλοφορία από τον κάθε κατασκευαστή. Να είναι κατάλληλο για ουρολογική χρήση και να διαθέτει όλες τις απαραίτητες πιστοποιήσεις.</p>	
ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	Συντελεστής Βαρύτητας
ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΙΘΟΤΡΙΨΙΑΣ LASER (Τύπου Holmium:YAG)	
Συντελεστή βαρύτητας ενότητας %	
<p>1.Να είναι τύπου Holmium:YAG και να διαθέτει μέγιστη ισχύ από 50W μέχρι και 60W.</p> <p>Το σύστημα να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ανοιχτά και ενδοσκοπικά περιστατικά για τομή, εκτομή, διατομή, καυτηρίαση, αιμόσταση μαλακού ιστού και για λιθοθρυψία.</p>	10%
<p>2.Στην ουρολογία μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις παρακάτω επεμβάσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ενδοσκοπική λιθοτριψία σε ουρητήρα, κύστη και νεφρά. • Εκτομή όγκων ουροδόχου κύστης, ουρηθρικών όγκων και όγκων ουρητήρα. • Διουρηθρική αδενωματαεκτομή επί καλοήθους υπερπλασίας προστάτη. • Διουρηθρική προστατεκτομή. • Διάνοιξη στενώματος ουρήθρας και ουρητήρα. • Καυτηρίαση κονδυλώματα και άλλων βλαβών των γεννητικών οργάνων. • Βλάβες των γεννητικών οργάνων. • Εκτομή κυστικού αυχένα. 	Ποινή αποκλεισμού
<p>3.Το μήκος κύματος του εκπεμπόμενου LASER να είναι περίπου στα 2,1μm και να διαθέτει ενέργεια παλμού με μεγάλο εύρος το οποίο να φτάνει τουλάχιστον μέχρι και 5 Joule.</p>	Ποινή αποκλεισμού
<p>4.Το μηχάνημα να έχει την δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί σε περιστατικά εκπυρήνισης του προστάτη (HoLEP) καθώς και για περιστατικά λιθοτριψίας.</p>	10%
<p>5.Το μηχάνημα να έχει την δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί για κοπή και αιμόσταση σε μαλακό ιστό. Η περιορισμένη διείσδυση της ακτινοβολίας (0,3-0,4mm) έχει ως αποτέλεσμα την πολύ μικρή θερμική καταστροφή στους παρακείμενους ιστούς.</p>	Ποινή αποκλεισμού
<p>6.Να διαθέτει μεγάλη διάρκεια παλμού με εύρος που ξεκινάει από 50μs και να φτάνει τουλάχιστον έως και 1100μs, ούτως ώστε ο υψηλότερος συνδυασμός διάρκειας και συχνότητας του παλμού να καθιστά το laser ακόμα πιο αποτελεσματικό στο θρυμματισμό και των πλέον σκληρών λίθων.</p>	Ποινή αποκλεισμού
<p>7.Η παλμική συχνότητα να έχει μεγάλο εύρος το οποίο να φτάνει τουλάχιστον μέχρι και 60Hz.</p>	Ποινή αποκλεισμού

8.Να έχει δυνατότητα σύνδεσης έξι (6) ίνες διαφορετικής διαμέτρου μίας και πολλαπλών χρήσεων ευθείας στόχευσης. Να είναι διαμέτρου περίπου 200μm, 272μm, 365μm, 550μm, 800μm και 1000μm. Οι ίνες πολλαπλών χρήσεων να μπορούν να αποστειρωθούν σε Sterrad και σε κλίβανο ατμού. Να διαθέτει σύστημα για αυτόματη αναγνώριση της ίνας (RFID) και να εμφανίζει στην οθόνη αφής τις παρακάτω πληροφορίες (διάμετρος, τύπος ίνας, συχνότητα, κλπ).	10%
9.Να διαθέτει οπτική ίνα διαμέτρου 200μm μιας χρήσης, ειδικά σχεδιασμένη για εύκαμπτα ενδοσκόπια.	10%
10.Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα το οποίο να σταθεροποιεί την πετρά κατά την λιθοτριψία χωρίς την χρήση ειδικού καλαθιού (basket), με αποτέλεσμα να καθλώνει την πέτρα και να περιορίζει την ώθηση της (να αναφερθεί αναλυτικά).	Ποινή αποκλεισμού
11.Να έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί για εκπυρήνιση του προστάτη, λιθοτριψία, εκτομή όγκων κύστεως, καθώς και σε μαλακό ιστό	Ποινή αποκλεισμού
12.Να έχει δυνατότητα επιλογής των παρακάτω προγραμμάτων θεραπείας: <ul style="list-style-type: none"> • Εκπυρήνιση Προστάτη BPH- HoLEP • Λιθοτριψία –Dusting Effect–Fragmentation–Popcorning • Soft tissue - Coagulation -Ablation- Precise cut 	Ποινή αποκλεισμού
13.Να εκπέμπει πράσινη δέσμη περίπου 532nm για τον καλύτερο εντοπισμό του στόχου. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της φωτεινότητας, για να βοηθάει στον προσανατολισμό ακόμα και σε δύσκολα περιστατικά (αιμορραγία κλπ).	Ποινή αποκλεισμού
14.Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής (touch screen) περίπου 12''στο επάνω μέρος του μηχανήματος με δυνατότητα περιστροφής τουλάχιστον 270° (για εργονομία) στην οποία να απεικονίζονται όλες οι επιθυμητές τιμές για τον χρήστη –ιατρό (διάμετρος ίνας, παλμοί, συχνότητα, ενέργεια).	Ποινή αποκλεισμού
15.Να διαθέτει λειτουργία η οποία να επιτρέπει την αυξομείωση διάρκειας παλμού. Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης διάρκειας παλμού τουλάχιστον 5 επίπεδων. Η συγκεκριμένη λειτουργία να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιστατικά λιθοτριψίας (Dusting) και σε περιστατικά εκπυρήνισης προστάτη (HoLEP) (να αναφερθεί αναλυτικά).	20%
16.Να διαθέτει διπλό ποδοδιακόπτη με δυνατότητα εναλλαγής μεταξύ των λειτουργιών κοπής και καυτηριασμού ή μεταξύ των λειτουργιών λιθοτριψίας. Να έχει ξεχωριστό κομβίο με δυνατότητα εναλλαγής μεταξύ Standby/Ready.	Ποινή αποκλεισμού
17.Το Laser να έχει δυνατότητα να αποθηκεύει προεπιλογές με διαφορετικές ρυθμίσεις και να τα επαναφέρει για χρήση σε μελλοντικές θεραπείες.	Ποινή αποκλεισμού
18.Να είναι τροχήλατο, διαστάσεων περίπου 50cm πλατος,120cm βάθος,125cm ύψος, το βάρος του να είναι περίπου 200kg.	Ποινή αποκλεισμού

19. Να διαθέτει σύστημα ψύξης αέρα με ανεμιστήρες στο πίσω μέρος του μηχανήματος και κλειστό κύκλωμα ψύξης νερού για καλύτερη αποτελεσματικότητα του μηχανήματος σε δύσκολες συνθήκες λειτουργίας.	Ποινή αποκλεισμού
20. Η εταιρεία που θα προσφέρει το Laser να διαθέτει εξουσιοδοτημένο Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης στην Ελλάδα.	10%
21. Το μηχάνημα πρέπει να συνοδεύεται απαραίτητα από: <ul style="list-style-type: none"> • ένα διπλό ποδοδιακόπτη. • δύο ίνες πολλαπλών χρήσεων • ένα κεραμικό εργαλείο κοπής ινών • δύο εργαλεία απογύμνωσης ινών • δύο ζευγάρια προστατευτικά γυαλιά laser. 	Ποινή αποκλεισμού
22. Να έχει πιστοποιηθεί με όλα τα διεθνή στάνταρ για ιατρικό εξοπλισμό και ασφαλή χρήση σύμφωνα με IEC / EN 60825-1:2014 Class 4.	Ποινή αποκλεισμού
Εγγύηση – Τεχνική υποστήριξη Συντελεστή βαρύτητας ενότητας 10%	
Εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 2 έτη. Κατά την διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας, θα πρέπει η προμηθεύτρια εταιρεία να πραγματοποιήσει όλες τις τυχόν αναβαθμίσεις hardware & software που θα κάνει ο κατασκευαστικός οίκος. Μεγαλύτερος χρόνος εγγύησης θα αξιολογηθεί θετικά.	Επιπλέον έτη εγγύησης θα αξιολογηθούν θετικά.
10%	
Διαθεσιμότητα ανταλλακτικών και υποστήριξης για τουλάχιστον 8 έτη μετά την οριστική παράδοση του συστήματος. Να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου.	Ποινή αποκλεισμού
Βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου για την συμμετοχή στον διαγωνισμό	Ποινή αποκλεισμού
Κατά την παραλαβή του συστήματος θα παραδοθούν στο Νοσοκομείο πλήρη εγχειρίδια χρήσης στην Ελληνική γλώσσα, εγχειρίδια συντήρησης και επισκευής του συστήματος στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.	Ποινή αποκλεισμού
Εγκατάσταση - Εκπαίδευση	
Πλήρης εκπαίδευση για τους χρήστες (ιατρούς, νοσηλευτές, τεχνικούς κλπ.) στο Νοσοκομείο.	Ποινή αποκλεισμού
Πιστοποιήσεις – Παράδοση	
Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητα το σήμα CE. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.	Ποινή αποκλεισμού
Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και ISO 13485:2012 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.	Ποινή αποκλεισμού
Χρόνος παράδοσης 90 ημέρες ≥	Ποινή αποκλεισμού

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
Τεχνικές Προδιαγραφές	70%
Εγγύηση – Τεχνική υποστήριξη	10%
Κόστος αγοράς μηχανήματος	10%
Κόστος ανταλλακτικών και αναλωσίμων	10%