

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ULTRA HD 4K

Το λαπαροσκοπικό σύστημα να αποτελείται από:

- A. ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΚΑΜΕΡΑ ULTRA HD 4K**
- B. ΜΟΝΙΤΟΡ 4K**
- Γ. ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ**
- Δ. ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ CO₂**
- Ε. ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΛΥΣΗΣ – ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ**
- ΣΤ. ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ**
- Ζ. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ**
- Η. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΟΠΤΙΚΕΣ HD**

- Όλα τα προσφερόμενα (εκτός των Β, ΣΤ,) θα πρέπει να είναι του ίδιου οίκου κατασκευής, για πλήρη συμβατότητα και ομοιογένεια.
- Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να φέρουν το CE Mark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα και να είναι ειδικά για την χρήση τους στην ιατρική. (Πιστοποιημένα medical grade συσκευές).
- Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα προσπέκτους του κατασκευαστικού οίκου.

A. ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗ ΚΑΜΕΡΑ Full HD

1. Να διαθέτει φυσική ανάλυση ULTRA HD 3840 X 2160 (2160p - progressive scan) 4K.
2. Να είναι κατάλληλος για όλες τις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με συμβατικό φωτισμό αλλά και τις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με την εξελιγμένη απεικονιστική μέθοδο φθορισμού υπερύθρων με χρήση ινδοκυανίνης (ICG).
3. Να διαθέτει τελευταίου τύπου συστήματα ψηφιακής επεξεργασίας της εικόνας για τη βελτίωση της ενδοσκοπικής εικόνας με καλύτερη λεπτομέρεια, για καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση όπως:
 - 2.1 Σύστημα παροχής ομογενοποιημένου φωτισμού σε κάθε μέρος της ενδοσκοπικής εικόνας για μια καθαρή απεικόνιση των λεπτομερειών τόσο στις φωτεινές όσο και στις σκοτεινές περιοχές.
 - 2.2 Σύστημα διαφοροποίησης των ιστών στην ενδοσκοπική εικόνα μέσω της χρωματικής αντίθεσης της εικόνας.
 - 2.3 Σύστημα αντίθεσης για αναγνώριση και διάκριση των πιο λεπτών δομών ιστού.
 - 2.4 Όλες οι παραπάνω ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται από τα πλήκτρα της κεφαλής για εργονομία.
 - 2.5 Να αναφερθούν τυχόν επιπλέον ψηφιακές λειτουργίες επεξεργασίας της εικόνας προς αξιολόγηση (π.χ. zoom, freeze, rip, κλπ).
4. Να διαθέτει ψηφιακό σύστημα βελτιστοποίησης της εικόνας σε διάφορα επίπεδα. Να αναφερθούν. Επίσης να διαθέτει ειδική λειτουργία για χρήση με τα εύκαμπτα χοληδοχοσκόπια του χειρουργείου για αντιμετώπιση του φαινομένου moiré.
5. Να συνοδεύεται από κεφαλή με 3 αισθητήτρια εικόνας (τεχνολογίας CMOS ή CCD) για άριστη απόδοση χρωμάτων, ανάλυσης 4K με φακό zoom, κλιβανιζόμενη στους 134°C με ελάχιστη ευαισθησία 1,0 lux. και επιπλέον κεφαλή 4K κατάλληλη και για επεμβάσεις με χρήση ινδοκυανίνης.
6. Οι κεφαλές να έχει προγραμματιζόμενα πλήκτρα στην κεφαλή για έλεγχο όλων των λειτουργιών της κάμερας και περιφερειακών συσκευών και καταγραφής.
7. Να διαθέτει προβολή του μενού της στο μόνιτορ παρακολούθησης για επιλογή και ρύθμιση όλων των παραμέτρων της, με δυνατότητα αποθήκευσης των παραμέτρων σε

μνήμη για διαφορετικούς χρήστες. Επιπλέον για ευκολία να διαθέτει προεγκατεστημένες ρυθμίσεις ανάλογα την επέμβαση.

8. Να έχει αυτόματη ρύθμιση του λευκού φωτός (white balance).
9. Να συνεργάζεται με άκαμπτα και εύκαμπτα ενδοσκοπία αλλά και εύκαμπτα βιντεο-ενδοσκοπία.
10. Να διαθέτει λειτουργία PiP (Picture in Picture) ώστε να μπορεί ο χρήστης να βλέπει και δεύτερη εικόνα στο ενδοσκοπικό μόνιτορ (π.χ. ακτινοσκοπική εικόνα). Η δεύτερη αυτή εικόνα να μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε σημείο του ενδοσκοπικού μόνιτορ επιλέξει ο χρήστης ώστε να μην ενοχλεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
11. Να διαθέτει εξόδους σήματος HDMI 2.0 (4K), HDMI (Full HD), 3G-SDI και τουλάχιστον μια είσοδο 3G-SDI για απεικόνιση εικόνας στο ενδοσκοπικό μόνιτορ από άλλο ιατρικό εξοπλισμό (π.χ. C-ARM).
12. Να διαθέτει ενσωματωμένες τουλάχιστον 1 θύρα USB για σύνδεση εξωτερικής μονάδας αποθήκευσης. Να επιτρέπει την αποθήκευση στην παραπάνω εξωτερική μονάδα αποθήκευσης (εξωτερικό σκληρό δίσκο, USB Flash, κλπ.) εικόνων και βίντεο ανάλυσης full HD 1080p, για εύκολη μεταφορά των παραπάνω δεδομένων σε H/Y για αρχειοθέτηση των ασθενών.
13. Η καταγραφή και αποθήκευση να γίνεται εύκολα από τα πλήκτρα που είναι πάνω στην κεφαλή της κάμερας για χρήση σε αποστειρωμένο περιβάλλον.
14. Να διαθέτει οθόνη λειτουργιών αφής για εύκολο χειρισμό και απολύμανση.

B. MONITOR

1. Να είναι έγχρωμο τουλάχιστον 30`` TFT-LCD τεχνολογίας LED backlight, για πιστή αναπαραγωγή της εικόνας του ιστού, ειδικό για ενδοσκοπικές απεικονίσεις.
2. Να διαθέτει υψηλή ανάλυση εικόνας 3840 X 2160 (Ultra HD 4K).
3. Να διαθέτει εισόδους DVI,D, HDMI, 3G-SDI, και εξόδους τουλάχιστον DVI-D, SDI.
4. Ρυθμό αντίθεσης τουλάχιστον 1450:1
5. Ρυθμό φωτεινότητας τουλάχιστον 770 cd/m2.
6. Κλίμακα απεικόνισης χρωμάτων άνω του ενός δισεκατομμυρίου.
7. Να διαθέτει λειτουργία PIP

Γ. ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ

1. Να είναι υψηλής ποιότητας τελευταίας τεχνολογίας LED.
2. Να είναι ιδιαίτερα υψηλής έντασης ο φωτισμός αντίστοιχος τουλάχιστον με λυχνία XENON 300 watt.
3. Να είναι κατάλληλη για όλες τις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις αλλά και τις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με την εξελιγμένη απεικονιστική μέθοδο φθορισμού υπερύθρων με χρήση ινδοκυανίνης (ICG).
4. Να διαθέτει εγγυημένη λειτουργία της λάμπας μεγαλύτερη ή ίση των 15.000 ωρών για λόγους οικονομίας του Νοσοκομείου.
5. Να διαθέτει ρύθμιση της έντασης της φωτεινότητας, ανάλογα την επιθυμία του χρήστη.
6. Η θερμοκρασία χρώματος να φτάνει έως και τα 8.000 K. για πιστή απόδοση των χρωμάτων και άριστη απεικόνιση στην τεχνική με ινδοκυανίνη (ICG). Μεγαλύτερη θερμοκρασία θα εκτιμηθεί.
7. Να συνοδεύεται απαραίτητα από καλώδιο ψυχρού φωτισμού διαμ. περίπου 5 χιλ. και μήκους 230 εκατ. τουλάχιστον κατάλληλο για όλες τις επεμβάσεις και για απεικόνιση με χρήση ICG.

Δ. ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ CO₂

1. Η συσκευή να είναι κατάλληλη για την εισαγωγή CO₂ στην περιτοναϊκή κοιλότητα, ειδικά σχεδιασμένη για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.
2. Να διαθέτει οθόνη αφής για εύκολο χειρισμό και απολύμανση, με όλες τις ενδείξεις να αναγράφονται ψηφιακά για εύκολη ανάγνωση.
3. Να θερμαίνει το αέριο σε θερμοκρασία σώματος για αποφυγή επιπλοκών. Το θερμαντικό στοιχείο να είναι ενσωματωμένο στο σωλήνα για ακριβή ρύθμιση θερμοκρασίας του θερμαινόμενου αερίου που εισάγεται στο περιτόναιο.
4. Να έχει μεγάλη δυνατότητα ροής τουλάχιστον 45 lt/min για άριστη λειτουργία σε περιπτώσεις διαρροής αερίου.
5. Να διαθέτει προεπιλογή της επιθυμητής ενδοκοιλιακής πίεσης από 3 mmHg έως 25 mmHg περίπου σε βήματα του 1 mmHg.
6. Να φέρει συστήματα ασφαλείας με ακουστική ειδοποίηση.
7. Να περιλαμβάνονται ο σωλήνας σύνδεσης και θέρμανσης αερίου με τον ασθενή, απαραίτητα πολλαπλών χρήσεων για οικονομία, φίλτρα αερίου και όλα τα απαραίτητα για την πλήρη λειτουργία της συσκευής.

Ε. ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΛΥΣΗΣ – ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ

1. Η συσκευή να είναι κατάλληλη για χρήση στη λαπαροσκόπηση.
2. Η συσκευή να λειτουργεί για πλύση και αναρρόφηση με ταυτόχρονη χρήση και των δύο δυνατοτήτων.
3. Να έχει ικανότητα πλύσης 1.8 lt/min και αναρρόφησης 1.8 lt/min τουλάχιστον ώστε να μπορούν να αντιμετωπισθούν αποτελεσματικά όλες οι περιπτώσεις χειρουργικών επεμβάσεων. Μεγαλύτερη δυνατότητα θα εκτιμηθεί.
4. Να έχει αντλία πλύσης περιστροφικού τύπου για ασφάλεια του ασθενούς.
5. Να είναι κατάλληλη για χρήση με λαπαροσκοπικές χειρολαβές πλύσης – αναρρόφησης.
6. Να συνοδεύεται από τους απαραίτητους σωλήνες πλύσης και αναρρόφησης απαραίτητα πολλαπλών χρήσεων για οικονομία, φίλτρο για την αναρρόφηση και φιάλη αναρρόφησης με βάση στήριξης της στο τροχήλατο.

ΣΤ. ΔΙΑΘΕΡΜΙΑ

1. Να είναι κατάλληλη για όλων των ειδών των χειρουργικών επεμβάσεων ανοιχτών και ενδοσκοπικών καλύπτοντας όλη την γκάμα.
2. Να διαθέτει δύο εξόδους για την μονοπολική λειτουργία και μία έξοδο για την διπολική λειτουργία. Περισσότερες θα εκτιμηθούν.
3. Απαραίτητα να διαθέτει τους κάτωθι τύπους ρευμάτων:
 - Μονοπολική τομή και μονοπολική τομή με αιμόσταση, μονοπολική απαλή τομή (soft cut), μονοπολική αιμόσταση εξ επαφής, εξ επαφής ταχεία, αιμόσταση εξ αποστάσεως (spray) και
 - Διπολική τομή, διπολική αιμόσταση.
 - Να υποστηρίζει ειδική διπολική αιμόσταση υποβοηθούμενη από υγρά (EHT method). Να προσφερθεί προς επιλογή.
 - Να υποστηρίζει αιμόσταση εξ αποστάσεως με δυνατότητα ταυτόχρονης χρήσης από δύο χρήστες. Να προσφερθεί προς επιλογή.
6. Η μέγιστη ισχύς να είναι σε μονοπολική τομή στα 400W/500Ω, σε μονοπολική αιμόσταση 200W/250Ω, σε διπολική τομή στα 120W/300Ω ενώ σε διπολική

αιμόσταση 120W/50 Ω. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση όλοι οι τρόποι λειτουργίας και οι αντίστοιχες αποδόσεις (W/Ω). Μεγαλύτερες τιμές θα αξιολογηθούν.

7. Να διαθέτει ρύθμιση της ισχύος ανάλογα με την ωμική αντίσταση του ιστού.
8. Να διαθέτει μεγάλη έγχρωμη οθόνη αφής με ψηφιακές ενδείξεις όπου εκτός της ισχύος να απεικονίζονται το είδος της λειτουργίας, τυχόν προγράμματα που χρησιμοποιούνται και απαραίτητα ένδειξη καλής επαφής του ουδέτερου ηλεκτροδίου συνεχούς απεικόνισης σε πραγματικό χρόνο.
9. Να δύναται να συνεργαστεί με συσκευή ARGON απαραίτητα του ίδιου οίκου χωρίς να απαιτείται αναβάθμιση. Να προσφερθεί προς επιλογή η συσκευή ARGON.
10. Να δύναται να συνεργαστεί με συσκευή απαγωγής καπνού απαραίτητα του ίδιου οίκου χωρίς να απαιτείται αναβάθμιση. Να προσφερθεί προς επιλογή η συσκευή απαγωγής καπνού
11. Να διαθέτει πλήθος μνημών (τουλάχιστον 50 μνήμες) για εισαγωγή συγκεκριμένων πρωτοκόλλων θεραπείας με δυνατότητα ταχείας ανάκλησής των.
12. Να φέρει σύστημα αυτοελέγχου και σε περίπτωση δυσλειτουργίας να δίνει οπτικο-ακουστικό συναγερμό και να διακόπτει την λειτουργία της.
13. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών και να παρέχει ψηφιακές κωδικοποιημένες ενδείξεις ώστε να είναι εύκολος ο εντοπισμός της βλάβης.
14. Προς αποφυγή εγκαυμάτων των ασθενών, να διαθέτει σύστημα συνεχούς παρακολούθησης του ουδέτερου ηλεκτροδίου και να διακόπτει αυτόματα την λειτουργία της σε περίπτωση κακής επαφής του. Επίσης να αναγνωρίζει αυτόματα εάν το ουδέτερο ηλεκτρόδιο είναι μονής ή διπλής επιφάνειας με αντίστοιχη ένδειξη στην οθόνη.
15. Να είναι ηλεκτρομαγνητικά μονωμένη έτσι ώστε να μην επηρεάζει την εικόνα των monitors ούτε να επηρεάζεται από την χρήση απινιδωτών.
16. Να συνεργάζεται και να προσφερθεί προς επιλογή πλάκα γείωσης πολλαπλών χρήσεων διπλής επιφάνειας για προστασία του ασθενούς.
17. Να συνοδεύεται από καλώδιο για πλάκες γείωσης μίας χρήσεως και διπλό αδιάβροχο, αντικρηκτικό ποδοδιακόπτη για μονοπολική και διπολική χρήση

Z. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ

1. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 διπλούς τροχούς, με σύστημα πέδησης 2 τροχών για μεγαλύτερη σταθερότητα.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένο ρευματοδότη για 10 συσκευές και κεντρικό διακόπτη On/Off.
3. Να διαθέτει ειδική θέση τοποθέτησης της κεφαλής της κάμερας.
4. Να διαθέτει βάση για την φιάλη CO₂.
5. Να έχει σύστημα δικτύου διαχείρισης καλωδίων εκατέρωθεν.
6. Να διαθέτει τρία ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών μηχανημάτων μεταβλητού ύψους τα δύο τουλάχιστον.
7. Να διαθέτει χειρολαβές για την εύκολη μετακίνησή του.
8. Να διαθέτει βάση για το μόνιτορ.
9. Οι διαστάσεις του τροχήλατου να είναι τουλάχιστον 700 X 1500 X 700 mm περίπου .

Η. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΟΠΤΙΚΗ ΗD

1. Να είναι 10 χιλ. διάμετρος και μήκους τουλάχιστον 30 εκατ.
2. Να είναι τεχνολογίας HD για άριστη απόδοση εικόνας.
3. Να είναι κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα και να είναι κλιβανιζόμενη.
4. Να διαθέτει γωνίας όρασης 30° μοιρών.

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, ISO 13485 (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 προσφερθεί πλήρης εγγύηση τουλάχιστον τριών (3) ετών.
6. Να υπάρχει βεβαίωση για 10ετή τουλάχιστον παρακαταθήκη ανταλλακτικών.