



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ

Βέροια, 18 Ιουνίου 2021

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Περιοχή Ασωμάτων, Βέροια
Τ.Κ. : 591 00

3^ο ΠΡΑΚΤΙΚΟ

Συνεδρίασης της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Ιατροτεχνολογικού και τεχνολογικού εξοπλισμού (Μηχανήματα Ουρολογικής) στο πλαίσιο του ΕΣΠΑ Κεντρικής Μακεδονίας 2014-2020».

Σήμερα την **18^η Ιουνίου 2021**, συνήλθε σε συνεδρίαση η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια των παρακάτω Μηχανημάτων Ουρολογικής:

A/A	ΕΙΔΟΣ
30	Εξωσωματικός λιθοτρύπτης

η οποία έχει συγκροτηθεί δυνάμει των υπ' αριθμ. αριθμ. 18/31-08-2020 (Θέμα Ε.Η.Δ. 1^ο) και 5/19-02-2021 (Θέμα 5^ο) πράξεων του Δ.Σ. του Γ.Ν. Ημαθίας, αποτελούμενη από τους:

1. Καζάνας Κοσμάς, Επιμελητή Β' Ειδικότητας Ουρολογίας
2. Γάκης Δημήτριος, Νοσηλευτής Κλάδου ΤΕ Νοσηλευτικής
3. Τοπούζης Κωνσταντίνος, Κλάδου ΔΕ Τεχνικού

Διαπιστωθείσης απαρτίας η Επιτροπή κήρυξε την έναρξη των εργασιών και έπειτα από μελέτη διεθνών παραδεδεγμένων τεχνικών προδιαγραφών, προτύπων, παραδοχών της επιστήμης και προηγούμενης εμπειρίας, κατέληξε στις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

1. Ο εξωσωματικός λιθοτρυπτής να είναι μηχάνημα υψηλής τεχνολογίας, προοριζόμενο για τον κατακερματισμό των λίθων του ουροποιητικού καθώς και όλων των ουρολογικών πράξεων και πρέπει υποχρεωτικά να περιλαμβάνει τα κάτωθι:

- Τράπεζα Θεραπείας
- Πηγή κρουστικών κυμάτων
- Ακτινολογικό σύστημα εντοπισμού των λίθων (ακτινοσκόπηση)
- Σύστημα υπερηχογραφικής εντόπισης των λίθων.
- Σύστημα τηλεχειρισμού και επεξεργασίας εικόνας

2. Το συγκρότημα εξωσωματικής λιθοτριψίας να είναι απολύτως καινούριο, σύγχρονης κατασκευής και τεχνολογίας.

3. Το συγκρότημα να είναι κατάλληλο για διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες όπως εξωσωματική λιθοτριψία ολόκληρου του ουροποιητικού συστήματος (νεφρών, ουρητήρων, κύστης), ενδοσκοπικούς, διαγνωστικούς και θεραπευτικούς χειρισμούς.

4. Η λειτουργία του να είναι με κρουστικά κύματα, αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας και να επιτρέπει τη λιθοτριψία σε οποιαδήποτε θέση του ασθενούς, πρηνή ή ύππια. Να αναφερθεί ο τρόπος δημιουργίας ωστικών κυμάτων προς αξιολόγηση.

5. Το συγκρότημα να διαθέτει διπλό σύστημα εντοπισμού του λίθου με ακτινολογικό μηχάνημα τύπου C-ARM και συσκευή υπερηχογράφου, ώστε να είναι δυνατός ο εντοπισμός των λίθων που δεν ανιχνεύονται ακτινοσκοπικά. Θα αξιολογηθεί θετικά η χρήση του υπερηχογράφου ως βασικό σύστημα εντοπισμού του λίθου για αποφυγή έκθεσης του ασθενούς σε ακτινοβολία.

6. Να έχει τη δυνατότητα διαρκής παρακολούθησης και διόρθωσης της πορείας της λιθοτριψίας είτε ακτινοσκοπικά είτε υπερηχογραφικά χωρίς να διακόπτεται η εκτέλεση των κρούσεων.

7. Όλος ο απαραίτητος χειρισμός για τον εντοπισμό και τον κατακερματισμό του λίθου να γίνονται ηλεκτρονικά, τόσο μέσα από την αίθουσα λιθοτριψίας όσο και από την εξωτερική κονσόλα χειρισμού. Η τοποθέτηση του ασθενούς σε θέση λιθοτριψίας να πραγματοποιείται αυτόματα μετά τον εντοπισμό του λίθου. Να εξηγηθεί ο τρόπος αυτόματης τοποθέτησης του ασθενούς.

8. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας να μην απαιτείται καμία αλλαγή εξαρτήματος είτε πριν, είτε μετά.

9. Να πληροί τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς κατασκευής, ασφάλειας και ακτινοπροστασίας. Να διαθέτει τα σχετικά πιστοποιητικά.

ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΩΣΤΙΚΩΝ ΚΥΜΑΤΩΝ

1. Το σύστημα της γεννήτριας παραγωγής ωστικών κυμάτων να είναι πλέον σύγχρονης τεχνολογίας.

2. Να είναι μικρού μεγέθους και να εξασφαλίζει τουλάχιστον 5.000.000 κρούσεις χωρίς να χρειάζεται η αντικατάστασή της.

3. Η πηγή των κρουστικών κυμάτων να έχει άνοιγμα γωνίας μεγαλύτερο των 50° για την καλύτερη και λιγότερο επώδυνη διείσδυση στο σώμα του ασθενούς.
4. Η διάμετρος του ανοίγματος της πηγής των κρουστικών κυμάτων να είναι μεγαλύτερη των 170 mm.
5. Το εστιακό βάθος κρούσης να είναι τουλάχιστον 170mm.
6. Η μέγιστη τιμή αποτελεσματικής πυκνότητας ενέργειας (effective energy) στο σημείο εστίασης να είναι κυμαίνεται από 6,5 - 65mJ/E12 mm περίπου.
7. Η μέγιστη εστιακή πίεση να είναι τουλάχιστον 70MPa.
8. Να διαθέτει τουλάχιστον τρία διαφορετικά μεγέθη εστίας.
9. Η ενέργεια του κρουστικού κύματος κατά τη θεραπεία να είναι δυνατόν να διαβαθμιστεί ανά πάσα στιγμή σε βήματα χωρίς τη διακοπή της θεραπείας.
10. Η εκπομπή των κυμάτων να γίνεται με συχνότητα από 30 έως 120 ώσεις ανά πρώτο λεπτό.
11. Η επικοινωνία του ασθενούς με τη γεννήτρια θεραπείας να πραγματοποιείται με ελαστική μεμβράνη γεμάτη με νερό, ώστε να έχει πλήρη επαφή με τον ασθενή. Η γεννήτρια να έχει τη δυνατότητα να διαφοροποιήσει τη θέση της ανάλογα με την ανάγκη της θεραπείας, χωρίς όμως να εμποδίζεται ο ακτινολογικός και ο υπερηχογραφικός έλεγχος της πορείας της θεραπείας και χωρίς να απαιτείται μετακίνηση του ασθενή.
12. Η κεφαλή θεραπείας για την καλύτερη και ασφαλέστερη προσέγγιση του λίθου να δύναται να εκτελέσει διάφορες κινήσεις οι οποίες και να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

ΤΡΑΠΕΖΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

1. Ακτινοδιαπερατή τράπεζα θεραπείας 230 X 77cm.
2. Καθ ύψος μετακίνηση τουλάχιστον 30cm.
3. Επιμήκης κίνηση τουλάχιστον 30cm
4. Εγκάρσια κίνηση 20 cm.
5. Συμμετρική κλίση και στις δύο πλευρές (Trendelenburg Anti Trendelenburg) +/-15° για την εκτέλεση όλων των ουρολογικών πράξεων.
6. Βάρος ασθενούς > 170.
7. Ηλεκτροκίνητες κινήσεις σε όλους τους άξονες.
8. Να διαθέτει cut-of για την εύκολη πρόσβαση στον λίθο χωρίς μετακίνηση.

ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (C-ARM)

1. Το ακτινοσκοπικό μηχάνημα να είναι σύγχρονης κατασκευής και τεχνολογίας.

2. Να είναι τύπου C-ARM κατάλληλο να συνεργάζεται με όλο το σύστημα λιθοτριψίας, αλλά και να δύναται να καλύπτει ανεξαρτήτως της λιθοτριψίας ενδοουρολογικούς χειρισμούς.
3. Το C-ARM να εκτελεί ισοκεντρικές κινήσεις τροχιακές, (+/-30°) σε άξονα κάθετο προς το σώμα του ασθενούς και σε κεφαλουριαίες περίπου (+/-55°). Επιπλέον να κινείται Δεξιά/Αριστερά: ±55 mm και Εμπρός/Πίσω: ±50 mm.
4. Να υπάρχει η δυνατότητα ταυτόχρονης ακτινοσκοπικής και υπερηχογραφικής παρακολούθησης της λιθοτριψίας.
5. Να διαθέτει γεννήτρια με ισχύ τουλάχιστον 2KW.
6. Να φέρει ένα monitor-LCD υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 1280 X 1024, μεγέθους τουλάχιστον 19 ιντσών, επί της μονάδας λιθοτριψίας σε τροχήλατη βάση και επιπλέον δύο μόνιτορ στην κονσόλα χειρισμού.
7. Στο monitor να εκτελείται ανταλλαγή, περιστροφή, αναστροφή της εικόνας καθώς και παράλληλη παρακολούθηση εικόνων διαφορετικών προβολών και ανάκληση εικόνων σε μορφή μωσαϊκού.
8. Να διαθέτει ενισχυτή εικόνας 9"". Με δύο επίπεδα μεγέθυνσης.
9. Να διαθέτει ψηφιακή κάμερα 1000 X 1000 με ρυθμό λήψης εικόνων μέχρι 25 FPS.
10. Να έχει τη δυνατότητα παλμικής ακτινοσκόπησης.
11. Να έχει τη δυνατότητα ψηφιακής ακτινογραφίας.
12. Να φέρει ακτινολογική λυχνία κατά προτίμηση περιστρεφόμενη ανόδου με μία ή με δύο εστίες και με την μικρή εστία 0.6 mm για επίτευξη μεγάλης διακριτικής ικανότητας. Να αναφερθεί το μέγεθος της δεύτερης (μεγάλης) εφόσον διατίθεται
13. Να φέρει έγχρωμη οθόνη για τον έλεγχο και ρύθμιση ακτινολογικών παραμέτρων.
14. Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο δόσης.
15. Να διαθέτει αποτύπωμα της δόσης DAP.
16. Να φέρει ποδοδιακόπτη.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΟΥ

1. Η συσκευή υπερηχογράφου να είναι τελευταίας τεχνολογίας και να συνεργάζεται πλήρως με τη συσκευή κρουστικών κυμάτων, πλην όμως να λειτουργεί και ανεξάρτητα είτε στον ίδιο χώρο είτε σε άλλους χώρους, με δυνατότητα να καλύψει τον απαιτούμενο υπερηχογραφικό έλεγχο του ουροποιητικού συστήματος.
2. Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης B-mode, M-mode, PW Doppler, PDI, Panoramic.
3. Να έχει πλήρως ψηφιακή επεξεργασία και δυνατότητα χρήσης αρμονικών συχνοτήτων.
4. Να έχει monitor τουλάχιστον 15'' ενσωματωμένο στη μονάδα και να μπορεί να συνδεθεί και με το monitor της κονσόλας ελέγχου και χειρισμού του όλου συστήματος.

5. Να συνοδεύεται από την κατάλληλη κεφαλή. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά της προς αξιολόγηση
6. Να διαθέτει κατάλληλα ουρολογικά προγράμματα.
7. Να έχει τη δυνατότητα συνεχούς παρακολούθησης του λίθου κατά τη διάρκεια της λιθοτριψίας χωρίς την διακοπή των κρούσεων.
8. Η κεφαλή του υπερήχου να είναι ισοκεντρικά και ομοαξονικά με την κεφαλή του συστήματος λιθοτριψίας με δυνατότητα περιστροφής ώστε να εκτελείται συνεχής παρακολούθηση της λιθοτριψίας σε όλη την διάρκεια της εκπομπής των κρουστικών κυμάτων χωρίς όμως να εμποδίζεται και η ακτινολογική παρακολούθηση αν και εφόσον χρειαστεί
9. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματου καθορισμού της εστίας μέσω σταυρονήματος επί της οθόνης.
10. Να υπάρχει η δυνατότητα εκτέλεσης διακοιλιακού υπερηχοτομογραφήματος ανεξάρτητα από τη διαδικασία της λιθοτριψίας.

ΚΟΝΣΟΛΑ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ο σταθμός χειρισμού της μονάδας λιθοτριψίας να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

1. Να επιτρέπει τον εξ' αποστάσεως χειρισμό όλων των λειτουργιών του μηχανήματος (ακτινολογικής, υπερηχογραφικής εστίασης, λιθοτριπτικής θεραπείας).
2. Να δίνει ταυτόχρονα τη δυνατότητα μέσω ενσωματωμένου υπολογιστή, του πλήρους ελέγχου της λειτουργίας τόσο της ακτινολογικής όσο και της υπερηχογραφικής μονάδας.
3. Να διαθέτει δύο χειριστήρια, ένα στην κονσόλα χειρισμού και ένα στον χώρο λιθοτριψίας για τον έλεγχο του συστήματος.
4. Στην κονσόλα χειρισμού να υπάρχουν δύο (2) LCD monitors τουλάχιστον 19'' και ανάλυσης 1280 X 1024 επί της κονσόλας χειρισμού ώστε να είναι δυνατή η ρύθμιση και η συνεχής παρακολούθηση της θεραπείας.
5. Να περιγραφούν οι δυνατότητες του προγράμματος επεξεργασίας προς αξιολόγηση

ΕΣΤΙΑΣΗ

1. Το όλο σύστημα να δύναται να εστιάζει μικρομετρικά από την κονσόλα χειρισμού, τόσο κατά τον ακτινολογικό εντοπισμό των λίθων όσο και κατά τον υπερηχογραφικό.
2. Να διαθέτει σύστημα αυτόματου εντοπισμού με σταυρόνημα στόχευσης. Το ακτινολογικό μηχάνημα C-arm και η μονάδα υπερήχων να λειτουργούν εντελώς ανεξάρτητα μεταξύ τους αλλά να έχουν και τη δυνατότητα ταυτόχρονης λειτουργίας για τον εντοπισμό του λίθου και παρακολούθηση της λιθοτριψίας και των απαραίτητων διόρθωσεων κατά τη θεραπεία.
3. Η ανίχνευση, η παρακολούθηση αλλά και η διόρθωση της πορείας της λιθοτριψίας ακτινοσκοπικά και υπερηχογραφικά να γίνεται σε πραγματικό χρόνο ταυτόχρονα με με την κρουστική λιθοτριψία, χωρίς να διακόπτεται η θεραπεία.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η εγκατάσταση θα γίνει στον προγραμματισμένο από το νοσοκομείο χώρο με ευθύνη της αναδόχου εταιρίας.
2. Η ανάδοχος εταιρία θα αναλάβει τα έξοδα μεταφοράς και εγκατάστασης στο προβλεπόμενο χώρο, και θα παραδώσει το σύστημα λιθοτριψίας σε πλήρη λειτουργία

ΕΓΓΥΗΣΗ-ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ-ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

1. Το σύστημα να καλύπτεται από εγγύηση δύο (2) ετών με πλήρη κάλυψη προληπτικής και επανορθωτικής συντήρησης εντός 24ώρου.
2. Να προσφερθεί συμβόλαιο συντήρησης πέραν του χρόνου εγγυήσεως με ανταλλακτικά και χωρίς ανταλλακτικά. Στην προκειμένη περίπτωση θα πρέπει να προσφερθεί και η λίστα των απαραίτητων ανταλλακτικών καθώς και το κόστος αυτών συμπεριλαμβανομένης και της ακτινολογικής λυχνίας (pro-rata) και της κεφαλής των κρουστικών κυμάτων εφόσον δεν συμπεριλαμβάνονται στο πακέτο της συντήρησης με ανταλλακτικά.
3. Να υπάρχει κάλυψη ανταλλακτικών για διάστημα 10 ετών τουλάχιστον πέραν της εγγύησης.
4. Όλες οι μελλοντικές βελτιώσεις και αναβαθμίσεις να γίνονται άνευ προσθέτου κόστους για την περίοδο της εγγύησης των δύο ετών.
5. Να γίνει εκπαίδευση δύο (2) ιατρών και δύο (2) τεχνικών για μια εβδομάδα τουλάχιστον.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών

1. Καζάνας Κοσμάς



2. Γάκης Δημήτριος



3. Τοπούζης Κωνσταντίνος

