



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Υ.ΠΕ ΠΕΙΡΑΙΑ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ "ΤΖΑΝΕΙΟ"

Πειραιάς: 18-12-2025

Αριθμ. Πρωτ: 20546

ΤΜΗΜΑ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ Ταχ. Δ/ση : Αφεντούλη & Ζαννή Πληροφορίες: ΛΑΖΑΡΟΥ ΚΥΡΙΑΚΟΣ Τηλέφωνο : 210 – 45 92 592 e-mail : lazarou@tzaneio.gov.gr	ΠΡΟΣ:	ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΕΠΙΣΗΜΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ ΚΑΙ ΕΝΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ
---	--------------	---

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ - ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΕΙΔΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ 1 τεμάχιο, ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΙ ΠΡΟΒΟΛΕΙΣ ΟΡΟΦΗΣ (δεκατέσσερα(14) τεμάχια) και ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ (δεκατρία (13) τεμάχια) ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν.ΠΕΙΡΑΙΑ "ΤΖΑΝΕΙΟ"

Κάνουμε γνωστό ότι το Νοσοκομείο σύμφωνα με την αριθμό **17183 / 24-10-2025** απόφαση **Διοικητή**, υπέβαλε προς διαβούλευση, στο διαδικτυακό τόπο του ΕΣΗΔΗΣ με μοναδικό κωδικό **2025ΔΙΑΒ31550**, τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές, σύμφωνα με το άρθρο 47 του Ν.4412/2016, που αφορούν στην προμήθεια **ΕΙΔΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ 1 τεμάχιο, ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΙ ΠΡΟΒΟΛΕΙΣ ΟΡΟΦΗΣ (δεκατέσσερα(14) τεμάχια) και ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ (δεκατρία (13) τεμάχια)** , για τις ανάγκες του **Γ.Ν.Π Πειραιά «ΤΖΑΝΕΙΟ»** με χρηματοδότηση από τον προϋπολογισμό του Νοσοκομείου (ΚΑΕ 9549).

Η πρόσκληση για τη διαβούλευση αναρτήθηκε στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ (<https://cerpp.eprocurement.gov.gr/deliberation/#/deliberation-search/>) στις **27-10-2025** και για **15 ημέρες**, δηλαδή μέχρι και τις **11-11-2025**, μέσα στο οποίο διάστημα οι ενδιαφερόμενες εταιρείες μπορούσαν να υποβάλλουν τις προτάσεις τους.

Παρατηρήσεις κατέθεσαν οι εταιρείες: **1) ΑΝΤΙΣΕΛ-ΑΦΟΙ ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε 2) ΠΡΩΤΟΝ Α.Ε 3) SNTAIR Α.Ε 4)ΒΙΟSENSE Α.Ε 5) MEDIC PLAN HEALTH PROJECT Α.Ε 6) ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν.Α.Ε 7) AIMED ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ 8) RONTIS HELLAS Α.Ε.Β.Ε 9) DRAEGER HELLAS Α.Ε 10)**

KARL STORZ ΕΛΛΑΔΑΣ Ε.Π.Ε 11) LIFE SCIENCE CHEMILAB Α.Ε 12) ΚΩΣΤΑΣ Α.
ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ (ΕΛΛΑΣ) Α.Ε.Β.Ε-CPO GREECE

Ακολουθούν οι Τεχνικές Προδιαγραφές του Νοσοκομείου και οι παρατηρήσεις των
εταιρειών.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Π 'ΤΖΑΝΕΙΟ'

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΥΤΟΓΛΟΥ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Πειραιάς: 27-10-2025

Αρ. Πρωτοκ. : 17213

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} Υ. ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΑ & ΑΙΓΑΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ

«ΤΖΑΝΕΙΟ»

www.tzaneio.gov.gr

ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΓΡΑΦΕΙΟ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Αφεντούλη και Ζαννή

Πληροφορίες: Λαζάρου Κυριάκος

Τηλέφωνο: 210 – 4592592

mail: lazarou@tzaneio.gov.gr

**ΠΡΟΣ ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ
ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ
ΚΑΙ ΕΝΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ**

**‘ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕΣΩ ΕΣΠΑ
ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν.ΠΕΙΡΑΙΑ ‘ΤΖΑΝΕΙΟ’**

1. Κάνουμε γνωστό ότι το **Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά ‘Τζάνειο’ (Γ.Ν.Π ‘ΤΖΑΝΕΙΟ’)** σύμφωνα με τη με αριθμό πρωτ. **17183 / 24-10-2025 απόφαση Διοικητή**, υποβάλλει προς διαβούλευση τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές, σύμφωνα με τα άρθρα **47 & 48 και 278 & 279** του **Ν.4412/2016**, που αφορούν στην προμήθεια **ΕΙΔΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**, με χρηματοδότηση από πόρους **ΕΣΠΑ 2021-2027, Πρόγραμμα Αττική** (ΚΑΕ 9549). Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προτάσεων – παρατηρήσεων, οι υποβληθείσες παρατηρήσεις θα αναρτηθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (www.tzaneio.gov.gr στη διαδρομή: ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ► ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ) για να λάβουν γνώση αυτών οι ενδιαφερόμενοι.

Μετά την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών θα προκηρυχθεί Δημόσιος Ανοιχτός Ηλεκτρονικός Διαγωνισμός για την προμήθεια των **ΕΙΔΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

που περιλαμβάνονται στην παρούσα διαβούλευση, για τις ανάγκες του **Γ. Ν. Πειραιά «ΤΖΑΝΕΙΟ»** με χρηματοδότηση από πόρους **ΕΣΠΑ 2021-2027, Πρόγραμμα Αττική** (ΚΑΕ 9549) και με κριτήριο κατακύρωσης την πλέον συμφέρουσα προσφορά βάσει χαμηλότερης τιμής.

2. Με την παρούσα πρόσκληση σας καλούμε να υποβάλετε τις προτάσεις-παρατηρήσεις για τα παρακάτω είδη και τις Τεχνικές Προδιαγραφές τους, με σκοπό τη δημόσια συζήτηση και τη λήψη παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών καθώς και της ευρύτερης συμμετοχής υποψηφίων προμηθευτών.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΟΝ. ΜΕΤΡ.	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1	ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ 4K, 3D, ICG	ΤΕΜ.	ΕΝΑ (1)
2	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΠΡΟΒΟΛΕΑΣ ΟΡΟΦΗΣ	ΤΕΜ.	ΔΕΚΑΤΕΣΣΕΡΕΙΣ(14)
3	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ	ΤΕΜ.	ΔΕΚΑΤΡΕΙΣ (13)

3. Η διάρκεια της διαδικασίας ορίζεται σε **δεκαπέντε (15)** ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησής της στον ιστότοπο του **ΕΣΗΔΗΣ**
<https://cerpp.eprocurement.gov.gr/deliberation/#/deliberation-search/>).

4. Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους των προδιαγραφών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τους διαγωνισμούς και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.

5. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις εμπρόθεσμες απόψεις και εισηγήσεις τους καθώς και να ζητήσουν διευκρινίσεις στην παρακάτω ηλεκτρονική διεύθυνση:
[\(https://cerpp.eprocurement.gov.gr/deliberation/#/deliberation-search/\)](https://cerpp.eprocurement.gov.gr/deliberation/#/deliberation-search/).

6. Ευελπιστούμε για τη συμμετοχή σας στην υπόψη διαδικασία, συνδράμοντας στην προσπάθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.

Επιπρόσθετα, επισυνάπτονται οι γενικοί κανόνες που αναγράφονται και στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ και που είναι προϋπόθεση για τη συμμετοχή των ενδιαφερομένων στη διαδικασία.

Οι προτάσεις, τα σχόλια ή οι ερωτήσεις που υποβάλλονται υπόκεινται σε έλεγχο ως προς την τήρηση των παρακάτω όρων χρήσης και συμμετοχής:

- Στο υποσύστημα των Προκαταρκτικών Διαβουλεύσεων του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ **υποβάλλονται άμεσα τα σχόλια σε μορφή απλού κειμένου**. Καταχωρούνται στο ειδικό πεδίο «**Καταχώρηση σχολίου**» με εισαγωγή κειμένου, είτε με πληκτρολόγηση ή με επικόλληση κειμένου από αντιγραφή. Συνίσταται να αποφεύγονται οι ειδικοί χαρακτήρες. Επισημαίνεται ότι δεν είναι δυνατή η καταχώρηση σχεδίων, πινάκων, εικόνων κλπ. Επίσης δεν είναι δυνατή η επισύναψη αρχείων.
- Τα σχόλια δύναται να αφορούν μία παράγραφο ή μία ενότητα ή το σύνολο του κειμένου της διαβούλευσης. Αυτό δηλώνεται στο πεδίο «**Άρθρο**» με **σχετική περιγραφή που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 255 χαρακτήρες**.
- Σε εξαιρετικές περιπτώσεις που τα σχόλια περιλαμβάνουν πίνακες, σχέδια, εικόνες, χάρτες ή φωτογραφίες, τα αρχεία αυτά μπορούν να αποσταλούν, με σαφή αναφορά του μοναδικού κωδικού της σχετικής Προκαταρκτικής Διαβούλευσης, προς την Αναθέτουσα Αρχή / τον Αναθέτοντα Φορέα που διενεργεί τη διαβούλευση. Σημειώνεται ότι η αντίστοιχη πρόσκληση της Αναθέτουσας Αρχής / του Αναθέτοντα Φορέα περιλαμβάνει τα σχετικά στοιχεία επικοινωνίας.
- Οι προτάσεις και τα σχόλια που υποβάλλονται στη διαβούλευση θα πρέπει να σχετίζονται άμεσα με το υπό διαβούλευση ζήτημα και να είναι επαρκώς τεκμηριωμένα.
- Το περιεχόμενο των προτάσεων και των σχολίων σας δεν πρέπει να προσβάλει δικαιώματα άλλων προσώπων.
- Θα πρέπει να αποφεύγονται οι προσωπικές αντιπαραθέσεις με άλλους συμμετέχοντες στη διαβούλευση.
- **Απόρριψη σχολίων:** Προτάσεις, σχόλια, υπερσύνδεσμοι ή οποιοδήποτε άλλο περιεχόμενο, τα οποία διατυπώνονται σε γλώσσα και με τρόπο υβριστικό, χυδαίο ή περιέχουν ή υποκινούν μισαλλοδοξία και διακρίσεις που βασίζονται σε φύλο, ηλικία, σεξουαλικό προσανατολισμό,

φυλετική ή εθνική καταγωγή ή θρησκευτικές πεποιθήσεις **θα απορρίπτονται (αφαίρεση από τη δημόσια διαβούλευση, όχι διαγραφή) από τον διαχειριστή της Υπηρεσίας**. Επίσης θα απορρίπτονται σχόλια τα οποία παραπέμπουν σε άλλους δικτυακούς τόπους για λόγους διαφήμισης, δημοσιότητας ή οποιονδήποτε άλλο σκοπό που κρίνεται από τον διαχειριστή ως καταχρηστικός.

- Με τη συμμετοχή σας αποδέχεστε τη χρήση του ηλεκτρονικού σας ταχυδρομείου για ενημερωτικούς λόγους σχετικούς με τους στόχους του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Π

‘ΤΖΑΝΕΙΟ’

ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΥΤΟΓΛΟΥ

Συνημμένα ακολουθούν οι τεχνικές προδιαγραφές

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ 4K, 3D, ICG

Ο Λαπαροσκοπικός Πύργος να αποτελείται από:

- A. Βίντεο επεξεργαστή κάμερας με δυνατότητα απεικόνισης 4K/ICG/3D
- B. Κεφαλή κάμερας 4K/ICG,
- Γ. Πηγή ψυχρού φωτισμού LED κατάλληλη για ICG και καλώδιο ψυχρού φωτισμού,
- Δ. Δύο οθόνες απεικόνισης 32", ανάλυσης 4K με δυνατότητα απεικόνισης 3D
- E. Συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου,
- ΣΤ. Δύο (2) Λαπαροσκοπικές οπτικές κατάλληλες για ICG,
- Z. Τροχήλατο
- H. Βίντεο λαπαροσκόπιο 30° κατάλληλο για 3D/ICG

A. ΒΙΝΤΕΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΚΑΜΕΡΑΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 4K/ICG/3D.

1. Ο βίντεο επεξεργαστής να είναι υψηλής ποιότητας με ανάλυση πολύ υψηλής ευκρίνειας 4K, με ανάλυση 3840 x 2160P και 4096 x 2160, (60Hz) προοδευτικής σάρωσης, παρέχοντας τη καλύτερη δυνατή ευκρίνεια και ποιότητας εικόνας, τυχόν μεγαλύτερη ανάλυση θα εκτιμηθεί.
2. Να έχει δυνατότητα 3D απεικόνισης τρισδιάστατης εικόνας με την σύνδεση βίντεο λαπαροσκοπίου χωρίς ανάγκη αναβάθμισης λογισμικού.
3. Να διαθέτει ειδικούς "έξυπνους" αλγόριθμους για τη βέλτιστη επεξεργασία εικόνας (HDR), ομογενοποιημένου φωτισμού λειτουργία ενίσχυσης λεπτομερειών για τη βέλτιστη απεικόνιση ανατομικών λεπτομερειών με μεγαλύτερη ακρίβεια, λειτουργία ψηφιακής μείωσης θολού και λειτουργία ενίσχυσης τόνου.
4. Να διαθέτει δυνατότητα προβολής ταυτόχρονης απεικόνισης κανονικής και ICG εικόνας σε 4 διαφορετικές απεικονίσεις (quad screen).
5. Να διαθέτει ηλεκτρονικό ζουμ τουλάχιστον 3x.
6. Να διαθέτει λειτουργία προσαρμοστικής μεγέθυνσης για πλήρη οθόνη, ενεργοποίησης με ένα κουμπί.
7. Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις (3) ψηφιακές εξόδους σήματος video 4K, 12G-SDI και HDMI.
8. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) ψηφιακές εξόδους σήματος video Full HD, 3G-SDI και DVI.
9. Να δύναται να εξάγει σήμα video 4K και Full HD, ταυτόχρονα σε μόνιτορ.
10. Να διαθέτει προκαθορισμένα προφίλ και να έχει την δυνατότητα δημιουργίας προφίλ ανάλογα την επέμβαση και τις προτιμήσεις του χειριστή.
11. Να διαθέτει οθόνη έγχρωμη αφής, τουλάχιστον 7.5"με δυνατότητα ρύθμισης της έντασης φωτεινότητας της εικόνας, της έντασης του φθορισμού στη λειτουργία ICG, την πραγματοποίηση White Balance, την επιλογή του προγράμματος λειτουργία (προφίλ), τη λειτουργία καταγραφής video, την κατάσταση των συνδεδεμένων δίσκων καταγραφής USB και απεικόνισης του εναπομείναντα χρόνου καταγραφής video, καθώς και για τη διαχείριση όλων των ρυθμίσεων του επεξεργαστή.
12. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης εξωτερικού σήματος επιτρέποντας την ταυτόχρονη εμφάνιση τουλάχιστον 2 δυναμικών εικόνων στην οθόνη με δυνατότητα ταυτόχρονης καταγραφής.
13. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα καταγραφής video 4K, με λειτουργίες επιλογής της ανάλυσης video και λειτουργία screenshot , με δυνατότητα καταγραφής 2D και 3D. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο επαφές USB 3.0 για τη σύνδεση αποθηκευτικών χώρων USB και εξωτερικού σκληρού δίσκου χωρητικότητας έως 6TB, τουλάχιστον. Εναλλακτικά να παραδοθεί με εξωτερικό καταγραφικό με δυνατότητα καταγραφής 4K, 3D.
14. Επιθυμητό να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων για απεικόνιση της CVP του ασθενή στην οθόνη του χειρουργού.
15. Να διαθέτει δυνατότητα αυτοδιάγνωσης βλαβών και απεικόνισης αυτών στην οθόνη αφής για την έγκαιρη και έγκυρη πληροφόρηση του προσωπικού του χειρουργείου.
16. Να διαθέτει λειτουργία Flip Rotation για περιστροφή της εικόνας τόσο οριζόντια όσο και κάθετα.

17. Να διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF

B. ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ 4K/ICG

1. Να είναι τελευταίας τεχνολογίας με ανιχνευτές CMOS για λευκό φως και NIR για ταυτόχρονη σάρωση γραμμή προς γραμμή.
2. Να είναι κατάλληλη για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση χρωστικής ινδοκυανίνη πράσινη (ICG)
3. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα κομβία, με τα 3 από αυτά να είναι προγραμματιζόμενα για διάφορες λειτουργίες με διπλή καταχώρηση λειτουργίας ανά κομβίο ανάλογα με την διάρκεια του πατήματος του κομβίου όπως πχ για ισορροπία λευκού, φωτογραφία, εγγραφή, αλλαγή λειτουργίας εικόνας κ.α.
4. Να διαθέτει περιστρεφόμενο δακτύλιο για τη μεταβολή της εστίασης.
5. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης εστίασης με ένα κουμπί.
6. Να διαθέτει δυνατότητα συνεχούς αυτόματης εστίασης.
7. Να διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF

Γ. ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ LED ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ NIR/ICG.

1. Να είναι σύγχρονη, τελευταίας τεχνολογίας LED, κατάλληλη για χρήση σε εφαρμογές με πράσινο της ινδοκυανίνης (ICG). Αποδεκτή και η χρήση πηγής Laser NIR.
2. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, μεγαλύτερη από 7.5", για την ενεργοποίηση και την ρύθμιση της έντασης αυτόματα ή χειροκίνητα σε τουλάχιστον 10 επίπεδα.
3. Η λυχνία LED να διαθέτει μήκος κύματος 300nm-1700nm με φωτεινή αποτελεσματικότητα μεγαλύτερη των 6mW/lm και ισχύ 135W.
4. Η λυχνία LED να είναι τελευταίας τεχνολογίας με διάρκεια ζωής μεγαλύτερη από 60.000 ώρες και μέγιστη ένταση στο κέντρο τουλάχιστον 3.000.000 Lux.
5. Να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση σύνδεσης καλωδίου μεταφοράς ψυχρού φωτισμού, σε περίπτωση μη σύνδεσης του καλωδίου να ειδοποιείται ο χρήστης.
6. Να διαθέτει πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF.

Δ. ΔΥΟ ΟΘΟΝΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 32" ΑΝΑΛΥΣΗΣ 4K ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ 3D

1. Να διαθέτει LCD οθόνη 32", πιστοποιημένη για ιατρική χρήση (Medical Grade), τεχνολογίας απεικόνισης 4K, 3D
2. Να διαθέτει ανάλυση 3840 x 2160P με ρυθμό ανανέωσης 50/60Hz.
3. Να διαθέτει φωτεινότητα τουλάχιστον 650cd/m².
4. Να διαθέτει λόγο αντίθεσης τουλάχιστον 1.000.000:1.
5. Να διαθέτει ευρεία γωνία οράσεως 178°.
6. Να διαθέτει εισόδους για σήμα HDMI, 12G-SDI, DVI και 3G-SDI.
7. Να διαθέτει λειτουργία PiP (Picture-in-Picture/ εικόνα στην εικόνα), Loop out
8. Το δεύτερο μόνιτορ να συνοδεύεται από τροχήλατη βάση μεταφοράς

Ε. ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ

1. Να είναι κατάλληλη για χρήση σε λαπαροσκοπικές, ενδοσκοπήσεις βαριατρικής, παιδιατρικής, οπισθοπεριτοναϊκής και με δυνατότητα προσαρμογής ρυθμίσεων από τους χρήστες.
2. Να διαθέτει κατ' επιλογήν (αναλώσιμο) για ενσωματωμένο σύστημα θέρμανσης του CO₂ έως τους 37°C, με θερμοκρασία του αερίου στην έξοδο μικρότερη των 41°C, για την βελτιστοποίηση της ενδοσκοπικής εικόνας και τη μείωση του θολώματος του ενδοσκοπίου.

3. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη ελέγχου αφής μεγέθους τουλάχιστον 6".
4. Να διαθέτει λειτουργία εκκένωσης καπνού για τη βελτιστοποίηση της ενδοσκοπικής εικόνας με μέγιστη ροή εκκένωσης μεγαλύτερη ή ίση των 10L/min υπό αρνητική πίεση αναρρόφησης 0.04-0.06MPa.
5. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 0.1 έως 50L/min, τουλάχιστον
6. Να διαθέτει εύρος ρύθμισης της ενδοκοιλιακής πίεσης από 1 έως 30mmHg
7. Να διαθέτει ακρίβεια της πίεσης του αερίου $\pm 2\text{mmHg}$.
8. Να διαθέτει όριο ελέγχου ασφαλείας υπερπίεσης όταν η ενδοκοιλιακή πίεση έχει διαφορά από την ορισμένη πίεση 5mmHg.
9. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απελευθέρωσης της πίεσης σε περίπτωση υπερπίεσης για 20s.
10. Να διαθέτει πρόγραμμα αυτοδιάγνωσης βλαβών με ηχητική και οπτική ένδειξη στην οθόνη της συσκευής, όπως για έλεγχο υπερπίεσης, μπλοκάρισμα του σωλήνα παροχής, υποπίεσης, υπερθέρμανσης άνω των 40°C, αυτοδιάγνωση, κλπ.
11. Να διαθέτει πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF.

ΣΤ. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΟΠΤΙΚΗ 30°

1. Να είναι οπτική λαπαροσκόπησης κατάλληλη για χρήση σε λαπαροσκόπηση και με χρήση ICG.
2. Να είναι διαμέτρου 10mm με μήκος 320mm με γωνία θέασης 30°.
3. Να διαθέτει μεγάλο εύρος πεδίου, τουλάχιστον 80°.
4. Να διαθέτει μεγάλο βάθος πεδίου, τουλάχιστον 3-200mm.
5. Να διαθέτει ειδική τεχνολογία κατασκευής (Fog-resistant technology) για την εξάλειψη θαμπώσεων του φακού.
6. Να δύναται να αποστειρωθεί σε κλίβανο ατμού και πλάσματος με αντοχή άνω των 450 κύκλων.

Ζ. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

1. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο τροχήλατο με τέσσερις τροχούς, με πέδηση και στους τέσσερις για μέγιστη σταθερότητα.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας, με κεντρικό διακόπτη ON/OFF.
3. Να διαθέτει ειδική θέση για την κεφαλή της κάμερας.
4. Να διαθέτει θέση τοποθέτησης φιάλης CO2 με διάμετρο μικρότερη ή ίση των 10cm
5. Να διαθέτει περισσότερα από 3 ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών συσκευών και τουλάχιστον 1 συρτάρι αποθήκευσης.
6. Ο βραχίονας του τροχήλατου να έχει ύψος μεγαλύτερο των 1500mm και να είναι μεταβλητό με δυνατότητα συγκράτησης οθονών διαφόρων μεγεθών.
7. Να διαθέτει βάση στήριξης οθόνης, τύπου VESA.

Η. ΒΙΝΤΕΟ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΟ 30° ΚΑΤΑΜΜΗΛΟ ΓΙΑ 3D/ICG

1. Να είναι οπτική λαπαροσκόπησης κατάλληλη για χρήση σε λαπαροσκόπηση και με χρήση ICG.
2. Να είναι διαμέτρου 10mm $\pm 0.45\text{mm}$ με μήκος 325mm με γωνία θέασης 30°
3. Να είναι μικρού βάρους όχι άνω των 420g.
4. Να διαθέτει μεγάλο εύρος πεδίου, τουλάχιστον $80^\circ \pm 15\%$.
5. Να διαθέτει ειδική τεχνολογία κατασκευής (anti-fog) για την εξάλειψη θαμπώσεων του φακού.
6. Να δύναται να αποστειρωθεί σε κλίβανο ατμού και πλάσματος.
7. Να δύναται να απεικονίσει ταυτόχρονα φθορίζουσα και τρισδιάστατη εικόνα.

ΔΕΚΑ ΤΡΙΑ (13) ΤΕΜΑΧΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**A. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΑΣΗΠΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝ (11 τεμάχια)**

Να προσφερθούν έντεκα (11) Χειρουργικές Τράπεζες, καινούργιες, αμεταχειρίστες, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλες για την κάλυψη επεμβάσεων Γενικής Χειρουργικής, Ουρολογικής Χειρουργικής, Ορθοπεδικής Χειρουργικής και Νευροχειρουργικής, από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο ώστε να μπορούν να εναλλάσσονται τα εξαρτήματά τους με πλήρη συμβατότητα. Να είναι κατασκευασμένες από υλικά ποιότητας και αντοχής και να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας, και η κάθε μια να διαθέτει τα κάτωθι τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Η χειρουργική τράπεζα να είναι καινούργια, τελευταίας τεχνολογίας (με έτος πρώτης κυκλοφορίας όχι πριν το 2022), αμεταχειρίστη, κατάλληλη για την κάλυψη όλων των χειρουργικών επεμβάσεων αν εξοπλιστεί με τα αντίστοιχα εξαρτήματα. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής και να πληροί τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ηλεκτροϋδραυλικής ή ηλεκτρομηχανικής λειτουργίας ή και συνδυασμός τους. Να δύναται να μετακινηθεί μέσω τεσσάρων (4) τροχών για την διευκόλυνση της κίνησης της τράπεζας προς όλες τις κατευθύνσεις. Δύο (2) από τις έντεκα χειρουργικές τράπεζες να συνοδεύονται με πέμπτο ηλεκτρικό τροχό, για μεγαλύτερη ευκολία και ευελιξία στη μετακίνηση της τράπεζας εντός των χειρουργείων και σε περιπτώσεις υπέρβαρων ασθενών.
3. Η χειρουργική τράπεζα να διαθέτει ηλεκτρικό κεντρικό σύστημα πέδησης και σταθεροποίησής της το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του χειροπληκτρολογίου, ώστε να εξασφαλισθεί η μέγιστη σταθερότητα και ασφάλεια της μετά την ενεργοποίησή του. Να περιγραφεί αναλυτικά, ο τρόπος ακινητοποίησης και τα συστήματα ασφαλείας που διαθέτει η χειρουργική τράπεζα κατά τη μετακίνηση της.
4. Η λειτουργία της να επιτυγχάνεται με σύνδεση σε ρεύμα 240V/50 Hz, το οποίο να μετασχηματίζεται σε χαμηλή τάση. Το τροφοδοτικό χαμηλής τάσης να βρίσκεται εντός της χειρουργικής τράπεζας, να μην είναι εξωτερικό τροφοδοτικό, για την καλύτερη διαχείριση του χώρου εντός της χειρουργικής αίθουσας.
5. Να λειτουργεί με εσωτερικές επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Να αναφερθεί ο χρόνος λειτουργίας των μπαταριών μεταξύ των φορτίσεων, καθώς και η ικανότητα αυτόνομης φόρτισης μετά από κάθε πλήρη φόρτιση τους.
6. Να διαθέτει λειτουργία αναμονής για την εξοικονόμηση ενέργειας των μπαταριών.
7. Όλες οι ηλεκτρικές κινήσεις να γίνονται από ενσύρματο και ασύρματο χειριστήριο με LCD οθόνη (για την καλύτερη πληροφόρηση του χρήστη). Να διαθέτει επίσης ενσωματωμένο πληκτρολόγιο ασφαλείας στην κολώνα, το οποίο να χρησιμοποιείται σε περίπτωση βλάβης των πληκτρολογίων. Να προσφερθεί προς επιλογή ποδοδιακόπτης τριών κινήσεων.

8. Το ενσωματωμένο πληκτρολόγιο ασφαλείας στη κολώνα να διαθέτει επιπλέον ενδείξεις, όπως, για την σύνδεση με το δίκτυο τροφοδοσίας, αλλά και ένδειξη φόρτισης των μπαταριών. Να είναι εύκολα προσβάσιμο από το προσωπικό για την εύκολη και ανεμπόδιστη χρήση του.
9. Η χειρουργική τράπεζα (η βάση, η κολώνα - εκτός από τα τμήματα που φέρουν ελαστική επικάλυψη, το πλαίσιο της επιφάνειας, οι πλαϊνές ράγες και όλα τα υπόλοιπα μεταλλικά της τμήματα) να είναι κατασκευασμένη από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο χάλυβα για να εξασφαλίζεται έτσι η μακροχρόνια χρήση. Να γίνει αναλυτική περιγραφή για το υλικό κατασκευής και για τον καθαρισμό της προς αξιολόγηση.
10. Η κολώνα της χειρουργικής τράπεζας να βρίσκεται κεντρικά τοποθετημένη για μεγαλύτερη σταθερότητα και ασφάλεια κατά τη χρήση της. Όταν χρειαστεί η χειρουργική επιφάνεια να μπορεί να εκτελεί ηλεκτρικά διαμήκη ολίσθηση στο οριζόντιο επίπεδο τουλάχιστον 45 εκατοστά, για την καλύτερη συνεργασία με C-Arm.
11. Να διαθέτει δείκτη προστασίας IPX4 ή μεγαλύτερο, έναντι της διείσδυσης υγρών σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο.
12. Να είναι διαιρεμένη απαραίτητα σε έξι (6) τμήματα τουλάχιστον:
 - προσθαφαιρούμενο τμήμα κεφαλής,
 - προσθαφαιρούμενο τμήμα άνω πλάτης,
 - προσθαφαιρούμενο τμήμα κάτω πλάτης,
 - τμήμα πυελικής θέσης και
 - δυο προσθαφαιρούμενα τμήματα ποδιών (δεξι-αριστερό)
 που να ρυθμίζονται ανάλογα με τις απαιτήσεις κάθε τύπου επεμβάσεως.
 Η χειρουργική επιφάνεια να είναι αρθρωτής (modular) τεχνολογίας και να μπορεί να εξυπηρετεί ασθενή ύψους από 0,60 m έως 2,10 m τουλάχιστον.
13. Όλα τα ανωτέρω τμήματα να καλύπτονται από προσθαφαιρούμενα τμηματικά αντιστατικά μαξιλάρια εξολοκλήρου από ειδικό βισκοελαστικό υλικό (πάχους τουλάχιστον 75mm) για τη καλύτερη διανομή των σημείων πίεσης προς αποφυγή των κατακλίσεων και τη μέγιστη άνεση του ασθενή.
14. Όλα τα μαξιλάρια της χειρουργικής επιφάνειας να είναι αντιστατικά, χωρίς ραφές, latex- free και αποσπώμενα για ευκολία κατά τον καθαρισμό.
15. Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:
 - Μεταβολή ύψους (μη συμπεριλαμβανομένων των μαξιλαριών): από 600 έως 1150 mm τουλάχιστον. Επιπλέον δυνατότητα για χαμηλότερη ρύθμιση θα αξιολογηθεί ανάλογα.
 - Trendelenburg / Reverse Trendelenburg: $\pm 55^\circ$ τουλάχιστον.
 - Πλευρική κλίση δεξιά / αριστερά: $\pm 35^\circ$ τουλάχιστον.
 - Κλίση τμήματος κάτω πλάτης πάνω και κάτω: $+ 90^\circ / - 45^\circ$ τουλάχιστον.
 - Κλίση τμήματος ποδιών (ταυτόχρονα και κάθε ένα χωριστά), πάνω και κάτω: $+ 80^\circ / - 90^\circ$ τουλάχιστον.
 - Διαμήκη ολίσθηση της χειρουργικής επιφάνειας στο οριζόντιο επίπεδο μήκους 45 εκατοστών τουλάχιστον για την ανεμπόδιστη χρήση του C-Arm. Σε κάθε περίπτωση η διαμήκης ολίσθηση να είναι μεγαλύτερη από το πλάτος της χειρουργικής κολώνας (να συνυποβληθεί σχέδιο).

- Δυνατότητα απομνημόνευσης τουλάχιστον δέκα (10) χειρουργικών θέσεων από το χρήστη.
 - Να διαθέτει μπουτόν ασφαλείας το οποίο να επιτρέπει στο χρήστη την άμεση διακοπή όλων των ηλεκτρικών κινήσεων σε περιπτώσεις εκτάκτου ανάγκης.
 - Με το πάτημα ενός κουμπιού να επιτυγχάνεται η Αυτοευθυγράμμιση όλων των ηλεκτρικών κινήσεων για την επαναφορά της κολώνας και της χειρουργικής επιφάνειας στην βασική οριζόντια θέση.
 - Με το πάτημα ενός κουμπιού να επιτυγχάνονται οι θέσεις Flex / Reflex.
16. Εκτός από τις παραπάνω ηλεκτρικές κινήσεις, να πραγματοποιούνται χειροκίνητα οι παρακάτω ρυθμίσεις:
- Ρύθμιση του τμήματος κεφαλής άνω / κάτω: $\pm 45^\circ$ τουλάχιστον.
 - Η δύο εκ των έντεκα χειρουργικών τραπεζών να συνοδεύεται με τμήμα κεφαλής το οποίο να διαθέτει επιπλέον άρθρωση και η οποία να επιτρέπει την ανύψωση του μαξιλαριού κατά 30° τουλάχιστον
 - Διάταση ποδιών με διπλή διάταξη για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις (MIS) άνω των 150° .
17. Όλες οι χειροκίνητες ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται μέσω εύχρηστων - εργονομικών μηχανισμών. Να περιγραφούν αναλυτικά προς αξιολόγηση.
18. Να διαθέτει αμφίπλευρα κατά μήκος της χειρουργικής επιφάνειας πλευρικές μπάρες (25x10 mm) για την στήριξη εξαρτημάτων.
19. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι διαστάσεις της προσφερόμενης χειρουργικής επιφάνειας (τόσο με τις πλευρικές ράγες όσο και χωρίς αυτές).
20. Να είναι κατάλληλη για υπέρβαρους ασθενείς. Βάρος ανύψωσης χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στις κινήσεις: 250 Kg. Να πραγματοποιεί επεμβάσεις με βάρος έως και 450 Kg. *(Να κατατεθεί θεβαίωση του Εργοστασίου Κατασκευής στο οποίο να αναφέρεται επακριβώς η προσφερόμενη σύνθεση με τους σχετικούς κωδικούς της)*. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η μεγαλύτερη ανύψωση βάρους (με και χωρίς περιορισμούς).
21. Να είναι σχεδιασμένη ώστε να αποτρέπει ακούσια ατυχήματα τα οποία πιθανόν να δημιουργηθούν από λάθος του χρήστη:
- Να διαθέτει κατάλληλους αισθητήρες οι οποίοι να αναγνωρίζουν το προσανατολισμό της χειρουργικής επιφάνειας ώστε οι κινήσεις από το χειριστήριο να μην αλλάζουν.
 - Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή σύγκρουσης της χειρουργικής επιφάνειας με το δάπεδο σε περίπτωση λάθους χειρισμού από το χρήστη.
 - Να παρέχεται η δυνατότητα στο χρήστη να ενεργοποιεί περιορισμούς στις κινήσεις και στα εύρη αυτών, κατά τη διενέργεια χειρουργικών επεμβάσεων σε παχύσαρκους ασθενείς που το βάρος τους είναι μεγαλύτερο από αυτό που μπορεί να ανυψώσει η τράπεζα χωρίς περιορισμούς. Να γίνει αναλυτική περιγραφή προς αξιολόγηση.
 - Να φέρει κατάλληλη ένδειξη για το επίπεδο φόρτισης των μπαταριών καθώς και πληροφορίες για την ορθή λειτουργία του χειρουργικού τραπεζιού. Να γίνει αναλυτική περιγραφή για να αξιολογηθεί.
 - Να μη δημιουργεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές στο λοιπό εξοπλισμό του χειρουργείου.

22. Να παρέχει τη δυνατότητα λειτουργίας σε αυτοματοποιημένο χειρουργείο.
23. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής, ώστε να είναι κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση. Να υπόκειται στους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας. Να είναι κατάλληλη για λειτουργία σε εκρηκτικό περιβάλλον χειρουργείου και με ασφάλεια εγκατάστασης σε παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού αερίου κατηγορίας AP.
24. Το σύνολο των Χειρουργικών Τραπεζιών να συνοδεύεται με τα παρακάτω σετ εξαρτημάτων **Αναισθησιολογικής Χρήσης (11 σετ)**, με το κάθε σετ να αποτελείται από:
- Τόξο αναισθησίας ρυθμιζόμενου ύψους με μπάρες επέκτασης και δυνατότητα κλίσης (1 τεμάχιο).
 - Στήριγμα βραχίονα με δυνατότητα περιστροφής (2 τεμάχια).
 - Ιμάντα σώματος ασθενή ρυθμιζόμενου μήκους με σύστημα ασφάλισης (1 τεμάχιο)
25. Το σύνολο των Χειρουργικών Τραπεζιών να συνοδεύεται με τα παρακάτω σετ εξαρτημάτων **Γενικής Χειρουργικής (7 σετ)**, με το κάθε σετ να αποτελείται από:
- Πλευρικά στηρίγματα σώματος (2 τεμάχια) συνοδευόμενα με: i) μαξιλάρι στέρνου-πλάτης, διαστάσεων 120x100mm περίπου (1 τεμάχιο), ii) μαξιλάρι γλουτών, διαστάσεων 200x100mm περίπου (1 τεμάχιο)
 - Ζεύγος στηριγμάτων γονάτων τύπου Goerel, πλήρη με σφιγκτήρες (1 ζεύγος)
26. Το σύνολο των Χειρουργικών Τραπεζιών να συνοδεύεται με τα παρακάτω σετ εξαρτημάτων **Ουρολογικής Χειρουργικής (2 σετ)**, με το κάθε σετ να αποτελείται από:
- Ζεύγος στηριγμάτων γονάτων τύπου Goerel, πλήρη με σφιγκτήρες (1 ζεύγος)
 - Ανοξείδωτη λεκάνη συλλογής υγρών με οπή αποχέτευσης, με σωλήνα παροχέτευσης και μεταλλικό δίχτυ (σίτα) κατακράτησης ιστών (1 τεμάχιο)
 - Ζεύγος υποποδίων με τεχνολογία υποβοήθησης της ανύψωσης του ποδιού μέσω Gas Spring (1 ζεύγος): i) Η μπότα του κάθε υποποδίου να διαθέτει κατάλληλη σχεδίαση ώστε να καλύπτεται και να προστατεύεται η κεφαλή της περόνης και το περονιαίο νεύρο. ii) Η μπότα του κάθε υποποδίου να διαθέτει αντιστατικό μαξιλάρι το οποίο να περιβάλλει πλήρως το πόδι, τον αστράγαλο και την γαστροκνημία. iii) Το κάθε υποπόδιο να διαθέτει λαβή απλή στην χρήση, η οποία να ασφαλίσει το υποπόδιο στην επιθυμητή θέση. iv) Το προσφερόμενο ζεύγος υποποδίων να δέχεται ασθενείς βάρους τουλάχιστον 220 kg.
27. Το σύνολο των Χειρουργικών Τραπεζιών να συνοδεύεται με το παρακάτω σετ εξαρτημάτων **Ορθοπεδικής Χειρουργικής (1 σετ)**:
- Τμήμα πλάτης τριών μερών (εκ των οποίων τα δυο πλευρικά να προσθαφαιρούνται) για επεμβάσεις ώμων, με ρυθμιζόμενο τμήμα κεφαλής τύπου κάσκας (1 τεμάχιο)
 - Πλήρες σύστημα ορθοπεδικής έλξης κάτω άκρων εναέριας προσαρμογής αποτελούμενο από:
 - μία (1) σταθερή στήριξη λεκάνης
 - ένα (1) ζεύγος προσθαφαιρούμενων στηριγμάτων γλουτών
 - δύο μηχανισμούς (βραχίονες) έλξης ρυθμιζόμενου μήκους, πλήρεις με σύστημα μικρομετρικής ρύθμισης (δυναμόμετρα)
 - ένα (1) ζεύγος στήριξης ποδιών
 - μια (1) ράβδο αντεφελκυσμού
 - μία (1) ράβδο αντεφελκυσμού σχήματος «L»
 - δυο (2) μπότες ορθοπεδικής έλξης ενηλίκων

- ένα (1) στήριγμα ποδιού τύπου Goerpel για την στήριξη του υγιούς κάτω άκρου, πλήρες με σφιγκτήρα
 - δυο (2) επιδαπέδια στήριγματα των μηχανισμών έλξης για περιπτώσεις υπέρβαρων ασθενών άνω των 170Kgr.
 - Τροχήλατο για την μεταφορά και την εύκολή προσέγγιση – απομάκρυνση της ορθοπεδικής έλξης στην χειρουργική τράπεζα (1 τεμάχιο)
- Διάταξη ήλωσης κνήμης εύκολα προσαρμοζόμενη στην Ορθοπεδική έλξη, ρυθμιζόμενου ύψους με στήριγμα ιγνυακού μυός και προσαρμογέα κονδύλου με τα αντίστοιχα μαξιλάρια (1 τεμάχιο).
28. Το σύνολο των Χειρουργικών Τραπεζιών να συνοδεύεται με το παρακάτω σετ εξαρτημάτων **Νευροχειρουργικής (1 σετ)**:
- Μαξιλάρι για επεμβάσεις μεσοσπονδύλιου δίσκου (1 τεμάχιο)
 - Αντάπτορα για την προσαρμογή συστήματος Mayfield στη χειρουργική επιφάνεια, ακτινοδιαπερατό (1 τεμάχιο)
29. Όλα τα εξαρτήματα να δύνανται να εναλλάσσονται κατά βούληση μεταξύ των χειρουργικών τραπεζών.
30. Όλα τα ανωτέρω εξαρτήματα να συνοδεύονται με τα αντίστοιχα συνδετικά τους (clamps) για την προσαρμογή τους στην χειρουργική επιφάνεια.
31. Να προσφερθεί ξεχωριστά στην οικονομική προσφορά προς επιλογή πλήρης σειρά εξαρτημάτων για όλες τις δυνατές χρήσεις της χειρουργικής τράπεζας.
32. Να αναφερθούν και να τεκμηριωθούν επιπρόσθετες δυνατότητες της χειρουργικής τράπεζας.

B. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝ (2 τεμάχια)

Να προσφερθούν δύο (2) Χειρουργικές Τράπεζες, καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλες για την κάλυψη επεμβάσεων Γυναικολογικής Χειρουργικής, από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο ώστε να μπορούν να εναλλάσσονται τα εξαρτήματά τους με πλήρη συμβατότητα. Να είναι κατασκευασμένες από υλικά ποιότητας και αντοχής και να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας, και η κάθε μια να διαθέτει τα κάτωθι τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Η χειρουργική τράπεζα είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ηλεκτροϋδραυλικής ή ηλεκτρομηχανικής λειτουργίας ή και συνδυασμός τους. Να είναι πλήρης και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την απρόσκοπτη χρήση της.
2. Η χειρουργική τράπεζα (η βάση, η κολώνα - εκτός από τα τμήματα που φέρουν ελαστική επικάλυψη, το πλαίσιο της επιφάνειας, οι πλαϊνές ράγες και όλα τα υπόλοιπα μεταλλικά της τμήματα) να είναι κατασκευασμένη από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο χάλυβα για να εξασφαλίζεται έτσι η μακροχρόνια χρήση. Να γίνει αναλυτική περιγραφή για το υλικό κατασκευής και για τον καθαρισμό της προς αξιολόγηση.

3. Η χειρουργική επιφάνεια να είναι πλήρως ακτινοδιαπερατή και να αποτελείται από τουλάχιστον πέντε (5) τμήματα (κεφαλής, πλάτης, λεκάνης, δύο ξεχωριστά τμήματα ποδιών).
4. Τα παραπάνω τμήματα να καλύπτονται από αντίστοιχα μαξιλάρια πάχους 75 mm τουλάχιστον, χωρίς ραφές, με κατάλληλη δομή ώστε να εξασφαλίζεται η μείωση του κινδύνου εμφάνισης ελκών πίεσης. Τα μαξιλάρια να είναι αντιστατικά, αδιάβροχα, ακτινοδιαπερατά και να μπορούν να αποσπαστούν εύκολα από τη χειρουργική επιφάνεια για καθαρισμό και απολύμανση.
5. Καθ' όλο το μήκος της χειρουργικής επιφάνειας να φέρει ανοξείδωτες ράγες 25x10 mm για την στήριξη εξαρτημάτων.
6. Όλες οι ηλεκτρικές κινήσεις να πραγματοποιούνται μέσω ασύρματου χειριστήριου και πληκτρολογίου στην κολώνα. Να προσφερθούν προς επιλογή ενσύρματο χειριστήριο και ποδοδιακόπτης.
7. Το ασύρματο χειριστήριο διαθέτει μεγάλη οθόνη LCD, για την καλύτερη ενημέρωση του χρήστη. Να έχει ένδειξη της φόρτισης της μπαταρίας, την κατάσταση της τρέχουσας διαμόρφωσης της χειρουργικής επιφάνειας, πληροφορίες σε πραγματικό χρόνο, ενημέρωση για τυχόν προβλήματα και προστασία από τυχαία ενεργοποίηση.
8. Το χειριστήριο να είναι κατάλληλο για απολύμανση.
9. Οι παρακάτω ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται ηλεκτρικά:
 - Μεταβολή ύψους (χωρίς τα μαξιλάρια): από 700 έως 1000mm τουλάχιστον
 - Trendelenburg / Reverse Trendelenburg: $\pm 40^\circ$ τουλάχιστον
 - Πλευρική κλίση: $\pm 30^\circ$ τουλάχιστον
 - Κλίση τμήματος πλάτης: $+80^\circ/-30^\circ$ τουλάχιστον, με δυνατότητα πραγματοποίησης γέφυρας κατά 150mm.
 - Κλίση τμήματος ποδιών: $+15^\circ / -90^\circ$ τουλάχιστον
 - Διαμήκης ολίσθηση: 400mm τουλάχιστον
 - Θέση (0)
10. Χειροκίνητα να πραγματοποιούνται οι κάτωθι ρυθμίσεις:
 - Κλίση τμήματος κεφαλής: $+50^\circ / -50^\circ$ τουλάχιστον
 - Διάταση τμήματος ποδιών: 180°
11. Να λειτουργεί με ρεύμα 230 V/50-60 Hz και να διαθέτει επαναφορτιζόμενες μπαταρίες με αυτονομία τουλάχιστον 25 κύκλων λειτουργίας μετά από κάθε πλήρη φόρτισή τους, με αντίστοιχη ένδειξη για το επίπεδο φόρτισης.
12. Στη κολώνα της χειρουργικής τράπεζας να είναι τοποθετημένα εσωτερικά όλα τα λειτουργικά μέρη όπως οι μπαταρίες, το τροφοδοτικό, κ.λπ.
13. Η χειρουργική τράπεζα διαθέτει σύστημα κατά των συγκρούσεων της επιφάνειας και να προτείνει κατάλληλες ενέργειες στον χρήστη σε περίπτωση κινδύνου σύγκρουσης.

14. Η χειρουργική τράπεζα να διαθέτει ηλεκτρικό κεντρικό σύστημα πέδησης και σταθεροποίησής της το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του χειροπληκτρολογίου, ώστε να εξασφαλισθεί η μέγιστη σταθερότητα και ασφάλεια της μετά την ενεργοποίησή του. Να περιγραφεί αναλυτικά, ο τρόπος ακινητοποίησης και τα συστήματα ασφαλείας που διαθέτει η χειρουργική τράπεζα κατά τη μετακίνηση της.
15. Να είναι κατάλληλη για υπέρβαρους ασθενείς. Βάρος ανύψωσης χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στις κινήσεις: 250 Kg. Να πραγματοποιεί επεμβάσεις με βάρος έως και 450 Kg. (Να κατατεθεί βεβαίωση του Εργοστασίου Κατασκευής στο οποίο να αναφέρεται επακριβώς η προσφερόμενη σύνθεση με τους σχετικούς κωδικούς της). Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η μεγαλύτερη ανύψωση βάρους (με και χωρίς περιορισμούς).
16. Να διαθέτει προστασία ηλεκτρικών μερών κατά IPX4.
17. Να συνοδεύεται με τα ακόλουθα εξαρτήματα:
 - Τόξο αναισθησίας (1 τεμάχιο)
 - Στηρίγματα βραχίονα ασθενή (2 τεμάχια)
 - Ιμάντα σώματος ασθενή (1 τεμάχιο)
 - Ζεύγος στηριγμάτων γονάτων τύπου Goerpel, πλήρη με σφιγκτήρες (1 ζεύγος)
 - Ανοξείδωτη λεκάνη συλλογής υγρών με οπή αποχέτευσης, με σωλήνα παροχέτευσης και μεταλλικό δίχτυ (σίτα) κατακράτησης ιστών (1 τεμάχιο)
18. Όλα τα εξαρτήματα να δύνανται να εναλλάσσονται κατά βούληση μεταξύ των χειρουργικών τραπεζών.
19. Όλα τα ανωτέρω εξαρτήματα να συνοδεύονται με τα αντίστοιχα συνδετικά τους (clamps) για την προσαρμογή τους στην χειρουργική επιφάνεια.
20. Να προσφερθεί ξεχωριστά στην οικονομική προσφορά προς επιλογή πλήρης σειρά εξαρτημάτων για όλες τις δυνατές χρήσεις της χειρουργικής τράπεζας.
21. Να αναφερθούν και να τεκμηριωθούν επιπρόσθετες δυνατότητες της χειρουργικής τράπεζας.

Γ. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ - ΕΓΓΥΗΣΗ

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001 και ISO 13485 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
3. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 για εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη. Επίσης να διαθέτει Πιστοποιητικό ISO 27001 ή ισοδύναμο για την αρχή προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)

4. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 14001 και να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.4819/2021 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103.
5. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει Πιστοποιητικό ISO 37001 σχετικά με Σύστημα Διαχείρισης για την καταπολέμηση της Δωροδοκίας (να κατατεθεί). Επίσης αποδεδειγμένα να πληροί τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ86/Γ.Π.οικ./1348/2004, με την κατάθεση του σχετικού Πιστοποιητικού.
6. Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα πρωτότυπα prospectus του κατασκευαστικού οίκου τα οποία να είναι πλήρη και όχι αποσπασματικά.
7. Ο προμηθευτής να είναι εκπαιδευμένος ως προς το προσφερόμενο είδος και ικανός για την τεχνική του υποστήριξη και συντήρηση. *(Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής για την κάλυψη της ανωτέρω προδιαγραφής στο ακέραιο).*
8. Με την εγκατάσταση να γίνει επίδειξη χρήσης και εκπαίδευση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού. Ο προμηθευτής υποχρεούται να συνυποβάλλει πλήρες αναλυτικό πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς – φυσικούς – τεχνολόγους κ.λπ.), όπως και για τους τεχνικούς του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, ως και αντίγραφο των αναγκών βοηθημάτων ή πινάκων στην Ελληνική γλώσσα. Να αναφερθεί ο χρόνος, ο τόπος και η διάρκεια της εκπαίδευσης.
9. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει ανταλλακτικά για δεκαπέντε (15) έτη τουλάχιστον.
10. Να δοθεί κόστος συντήρησης του εξοπλισμού μετά την λήξη της εγγύησης σε ποσοστό επί της αξίας του εξοπλισμού με ανταλλακτικά.
11. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των χειρουργικών τραπεζιών για τουλάχιστον δυο (2) χρόνια από την παραλαβή τους.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΠΡΟΒΟΛΕΑ ΟΡΟΦΗΣ ΜΕ ΔΟΡΥΦΟΡΟ

1. Ο υπό προμήθεια χειρουργικός προβολέας με δορυφόρο, να είναι πλήρης, καινούργιος, κατάλληλος για νοσοκομειακή χρήση, αμεταχείριστος, σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας και να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια πλήρους πράξης.
2. Να αποτελείται από ένα κύριο προβολέα και ένα δορυφόρο, ιδίων χαρακτηριστικών και διαστάσεων μεταξύ τους.
3. Να είναι σκιαλυτικός, τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, ακόμα και αν παρεμβάλλεται εμπόδιο στην πορεία της φωτεινής δέσμης.
4. Να διαθέτουν τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, μονοχρωματικά, ενός και μόνο τύπου, λευκού χρώματος L.E.D., η κεφαλή του φωτός να έχει 114 λαμπτήρες τουλάχιστον και να αποτελούνται από 7 μονάδες φωτισμού μήτρας.
5. Να έχουν φωτιστική ένταση, μετρούμενη στο 1m, από 40.000 Lux – έως 160.000 Lux ο καθένας. Η φωτιστική ισχύς και στους δύο, να ρυθμίζεται σε δέκα (10) τουλάχιστον βήματα από 25-100%, ρυθμιζόμενη από ψηφιακό χειριστήριο επί του βραχίονα της κεφαλής.
6. Η θερμοκρασία χρώματος του φωτισμού να έχει όρια από 3.000 K έως 5.700 K.
7. Ο δείκτης χρωματικής απόδοσης (C.R.I.) Ra να είναι τουλάχιστον 98. Ο δείκτης χρωματικής απόδοσης του κόκκινου χρώματος R₉ να είναι τουλάχιστον 98.
8. Το βάθος φωτιζόμενου πεδίου, να είναι τουλάχιστον 1500mm στο 20% & 600mm στο 60% της φωτιστικής έντασης τόσο για τον κύριο προβολέα όσο και για τον δορυφόρο.
9. Να διαθέτουν ρυθμιζόμενη διάμετρο φωτεινού πεδίου από 160mm -500mm, τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας. Η ρύθμιση να επιτυγχάνεται ηλεκτρονικά σε τουλάχιστον 10 βήματα, από το ψηφιακό χειριστήριο που βρίσκεται στο βραχίονα της κεφαλής αλλά και μέσω ανεξάρτητου από το σύστημα μόνιτορ χειρισμού που θα επικοινωνεί με το φωτιστικό σύστημα ασύρματα μέσω wifi.
10. Το ψηφιακό χειριστήριο επί του βραχίονα της κεφαλής θα πρέπει να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 4,3 ιντσών, ανάλυσης 480 x 272 pixels, η φωτεινότητα της οποίας να έχει δυνατότητα λειτουργίας ρύθμισης του οπίσθιου φωτισμού (background light). Επίσης να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης on/off του ήχου της οθόνης αφής (keypad tone).
11. Το ανεξάρτητο μόνιτορ χειρισμού που θα επικοινωνεί ασύρματα wifi με το σύστημα να είναι τουλάχιστον 10' ιντσών, να συνοδεύεται από βραχίονα που απαιτείται για την ανάρτηση του στην στήλη οροφής του χειρουργείου.
12. Τα μέρη του χειρουργικού προβολέα να διαθέτουν ειδική αντιμικροβιακή επίστρωση, που να μειώνει το μικροβιακό φορτίο σε βακτήρια όπως Escherichia coli και Staphylococcus, aureus, σε αντί βακτηριακό ποσοστό 99,9% (να κατατεθεί το αντίστοιχο εργοστασιακό πιστοποιητικό).

13. Η διάρκεια ζωής των L.E.D, να είναι τουλάχιστον 70.000 ώρες.
14. Η κάθε ομάδα φώτων να λειτουργεί ανεξάρτητα. Όταν μια ομάδα φώτων αποτυγχάνει, τότε οι άλλες ομάδες να μην επηρεάζονται.
15. Για την βέλτιστη σκιαλυτικότητα, να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας ενεργό σύστημα διαχείρισης σκιάσεων μέσω αισθητήρων. Το σύστημα να ανιχνεύει πιθανά εμπόδια στην πορεία της φωτεινής δέσμης και να απενεργοποιεί τα επηρεαζόμενα LEDs, ενισχύοντας την ένταση των υπόλοιπων LEDs ώστε να διατηρείται σταθερή η φωτιστική ένταση ως αντιστάθμιση.
16. Να υπάρχει απαραίτητως δυνατότητα προγραμματισμού τουλάχιστον τριών (3) συγκεκριμένων λειτουργιών του προβολέα ανάλογα με το είδος του χειρουργείου (καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις, χειρουργικές επεμβάσεις νεφρών και Χειρουργική σπονδυλικής στήλης), με δυνατότητα αποθήκευσης, οι οποίες να ελέγχονται μέσω της οθόνης αφής, προς διευκόλυνση του χειρουργού ώστε να χρησιμοποιούνται αργότερα σε χειρουργικές επεμβάσεις.
17. Να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας, λειτουργία πηγής πράσινου φωτός κατά τη διάρκεια των ενδοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων, ενισχύοντας την ευαισθησία των ανθρώπων στο φως κάτω από το σκοτάδι και μειώνοντας τη λάμψη και την οπτική ψευδαίσθηση. Η ελάχιστη φωτιστική ένταση για αυτές τις περιπτώσεις χειρουργικών ενδοσκοπικών επεμβάσεων να είναι 30Lux.
18. Η μετακίνηση του προβολέα να επιτυγχάνεται από αποστειρούμενη χειρολαβή στο κέντρο της κεφαλής αλλά και από περιφερειακές χειρολαβές επί της κεφαλής του προβολέα.
19. Η κάθε κεφαλή να αναρτάται από ελατηριωτό βραχίονα με τις κάτωθι δυνατότητες:
 - Βραχίονας: $\pm 45^\circ$ στον κατακόρυφο άξονα.
 - Βραχίονας: 360° στον οριζόντιο άξονα.
 - Προβολέας και δορυφόρος προβολέας: 360° στον οριζόντιο άξονα & 180° στον κατακόρυφο άξονα.
20. Ο κύριος και ο δορυφόρος προβολέας να μπορούν να δεχτούν μεταγενέστερη τοποθέτηση ασύρματης κάμερας καταγραφής HD στο κέντρο της κεφαλής, επί ποινής αποκλεισμού. Η τοποθέτηση της κάμερας να γίνεται εύκολα χωρίς την χρήση εργαλείων. Η κάμερα θα πρέπει να έχει την δυνατότητα χειρισμού μέσω του ψηφιακού χειριστηρίου επί του βραχίονα της κεφαλής. Το σύστημα κάμερας να είναι ικανό για λειτουργία σε συνθήκες υψηλού φωτισμού και λειτουργία σε συνθήκες φυσικού φωτισμού.
21. Να φέρει στην επιφάνεια εκπομπής προστατευτικό ύαλο ασφαλείας και όχι πλαστικό. Ο ύαλος να είναι αντιχαρακτικός και φωτοανθεκτικός ώστε να μην αλλοιώνεται με την πάροδο του χρόνου για

βέλτιστη διαπερατότητα του φωτός. Το κέλυφος των κεφαλών να είναι κατασκευασμένο από αλουμίνιο και όχι από πλαστικό για μεγαλύτερη αντοχή κατά την απολύμανση και καλύτερη απαγωγή θερμότητας.

22. Τόσο ο κύριος προβολέας όσο και ο δορυφόρος να έχουν ειδικό γεωμετρικό σχήμα ώστε να διευκολύνεται η νηματική ροή του αέρα κλιματισμού των χειρουργικών αιθουσών ενώ ταυτόχρονα να παρέχεται η δυνατότητα τοποθέτησης και των δύο κεφαλών ακριβώς πάνω από το χειρουργικό πεδίο χωρίς να αφήνουν κανένα απολύτως κενό μεταξύ τους.

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ – ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ

23. Να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας 2 ετών επάρκεια εξαρτημάτων, ανταλλακτικών και αναλωσίμων για τουλάχιστον δέκα (10) χρόνια, με βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο (Με ποινή αποκλεισμού).
24. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκπαίδευση προσωπικού της Υπηρεσίας διαθέτοντας προσωπικό (καθώς και τυχόν αναλώσιμο υλικό απαραίτητο για την εκπαίδευση), χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση.
25. Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πιστοποιητικά EN ISO 14001 για το περιβάλλον & Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ 117/2004 και 15/2006).
26. Να υπάρχει πιστοποιημένο service από την προμηθεύτρια εταιρεία, καθώς και να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού «πιστοποιητικό εκπαίδευσης» από τον κατασκευαστικό οίκο για τα προσφερόμενα μηχανήματα.
27. Να συνοδεύεται από πλήρες, επίσημο, εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου (USERMANUAL) και επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICEMANUAL) Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.
28. Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πιστοποιητικά EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016 & EN ISO 37001:2016 του προμηθευτή καθώς και EN ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου & ΔΥ8δ/1348 του προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων
29. Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για την υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
30. Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια, (όχι μονολεκτικά), και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

1. ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΦΟΙ ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε antisel@antisel.gr **11-11-2025**

Αξιότιμοι Κύριοι,

Αναφορικά με την:

‘ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕΣΩ ΕΣΠΑ ΓΙΑ ΤΟ Γ.Ν.ΠΕΙΡΑΙΑ΄ΤΖΑΝΕΙΟ΄,

και συγκεκριμένα στο 2ο είδος :

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΠΡΟΒΟΛΕΑΣ ΟΡΟΦΗΣ ΤΕΜ. ΔΕΚΑΤΕΣΣΕΡΕΙΣ(14)

Σκοπός της συμμετοχής μας στην παρούσα διαδικασία είναι η πρόταση προδιαγραφών οι οποίες να επιτρέπουν τη μέγιστη δυνατή συμμετοχή στη διαγωνιστική διαδικασία ενώ παράλληλα να διασφαλίζουν την προμήθεια ενός σύγχρονου και αξιόπιστου εξοπλισμού. Η εταιρεία μας, ως επίσημος και αποκλειστικός αντιπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου Mindray στην προτίθεται να λάβει μέρος στη διαγωνιστική διαδικασία, προσφέροντας τους χειρουργικούς προβολείς Mindray HyLed X9/X9.

Παρατίθενται παρακάτω τα αναλυτικά σχόλια μας καθώς και οι προτεινόμενες αναδιατυπώσεις των προδιαγραφών:

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ Α/Α 4

«Να διαθέτουν τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, μονοχρωματικά, ενός και μόνο τύπου, λευκού χρώματος L.E.D., η κεφαλή του φωτός να έχει 114 λαμπτήρες τουλάχιστον και να αποτελούνται από 7 μονάδες φωτισμού μήτρας.»

ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ:

Η συγκεκριμένη απαίτηση είναι περιγραφική και όχι λειτουργική, με κίνδυνο να αποκλείσει τεχνολογίες υψηλής απόδοσης χωρίς τεκμηριωμένο όφελος. Σύμφωνα με το IEC 60601-2-41:2021, η αξιολόγηση των χειρουργικών προβολέων γίνεται με μετρήσιμα κριτήρια απόδοσης (π.χ. κεντρικός φωτισμός E_c, διάμετροι πεδίου D10/D50 και ομοιομορφία D50/D10, δείκτες χρωματικής απόδοσης Ra/R9, βάθος φωτισμού L1+L2, σκιαλυτικότητα), και όχι με τον αριθμό των LED καθαυτών. Η ομοιομορφία π.χ. αξιολογείται μέσω του λόγου D50/D10 (απαίτηση >0,5), που συνδέεται άμεσα με την ποιότητα φωτισμού και την κόπωση οφθαλμών.

Η αγορά περιλαμβάνει προβολείς με ίδιο μέγιστο φωτισμό (160.000 lux) αλλά πολύ λιγότερα LED από “114+”, τεκμηριώνοντας ότι ο αριθμός LED δεν συσχετίζεται γραμμικά με την κλινική απόδοση.

Επιπλέον, η ύπαρξη περισσότερων LED συνιστά μεγαλύτερο κόστος επισκευής και αντικατάστασης τους σε βάθος χρόνου.

Προτείνεται η απαλοιφή των αριθμητικών δεδομένων στην παρούσα προδιαγραφή και η επαναδιατύπωσή της ως εξής:

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ A/A 4

«Να διαθέτουν τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, μονοχρωματικά, ενός και μόνο τύπου, λευκού χρώματος L.E.D.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ A/A 6

«Η θερμοκρασία χρώματος του φωτισμού να έχει όρια από 3.000 K έως 5.700 K.»

ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ:

Η προδιαγραφή καθορίζει ακραία όρια CCT (3.000/5.700 K) τα οποία δεν αποτελούν τεκμηριωμένη κλινική αναγκαιότητα και τείνουν να είναι περιγραφικά αντί λειτουργικά. Σύμφωνα με το IEC 60601-2-41:2021, η απαίτηση για τους χειρουργικούς προβολείς είναι η θερμοκρασία χρώματος να βρίσκεται εντός του εύρους 3.000–6.700 K· δεν απαιτείται ο εκάστοτε προβολέας να καλύπτει όλο το εύρος, αλλά κάθε ρυθμιζόμενη τιμή να εμπίπτει σε αυτό. Το εύρος 3.500–5.100 K του προβολέα Mindray HyLED X9/ X9 συμμορφώνεται πλήρως με το IEC και καλύπτει τη βέλτιστη χειρουργική ζώνη φωτισμού.

Η διεθνής βιβλιογραφία και οι κατευθύνσεις αγοράς υποδεικνύουν ότι η ιδανική CCT για χειρουργικό φωτισμό εντοπίζεται περίπου μεταξύ 4.000–5.000 K, όπου επιτυγχάνεται ισορροπία χρωματικής πιστότητας (CRI/R9) και οπτικής άνεσης. Σε συγκριτική αξιολόγηση 4 φασματικών ρυθμίσεων (3.000, 4.000, 4.500, 5.100 K) οι χειρουργοί δεν ανέφεραν στατιστικά σημαντική βελτίωση πάνω από τις 4.000–5.100 K, τεκμηριώνοντας ότι η επέκταση στα 5.700 K δεν προσφέρει κλινικό όφελος.

(<https://doi.org/10.1177/1477153517742682>)

Επιπλέον, η υπερβολικά υψηλή CCT αυξάνει το φωτοτοξικό/μπλε φάσμα και μπορεί να εντείνει αντανάκλαση/θάμβωση και οπτική κόπωση· αντιστοίχως, υπερβολικά θερμή CCT (≈ 3.000 K) απομακρύνεται από το “daylight-like” προφίλ και δεν ευνοεί τη διάκριση ιστών/αιματούχων δομών. Η επιλογή 3.500–5.100 K ελαχιστοποιεί αυτούς τους συμβιβασμούς, με πλήρη συμμόρφωση στις απαιτήσεις IEC.

Επιπλέον, εφόσον καλύπτονται οι ζητούμενες τιμές των Ra και R9, η ζήτηση τόσο μεγάλου εύρους θερμοκρασίας φωτός κρίνεται ως υπερβολική. Προτείνεται η επαναδιατύπωση της ανωτέρω προδιαγραφής ως εξής:

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ A/A 6

«Η θερμοκρασία χρώματος να είναι ρυθμιζόμενη εντός του εύρους 3.500–5.100 K ή ισοδύναμη, υπό την προϋπόθεση συμμόρφωσης με IEC 60601-2-41:2021 και επίτευξης CRI (Ra) ≥ 98 και R9 ≥ 97 τουλάχιστον.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ A/A 7

«Ο δείκτης χρωματικής απόδοσης (C.R.I.) Ra να είναι τουλάχιστον 98. Ο δείκτης χρωματικής απόδοσης του κόκκινου χρώματος R9 να είναι τουλάχιστον 98.»

ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ:

Η απαίτηση αυτή είναι ιδιαίτερα περιοριστική και δεν βασίζεται σε τεκμηριωμένα κλινικά δεδομένα ή διεθνή πρότυπα. Το IEC 60601-2-41:2021 ορίζει ότι ο χειρουργικός προβολέας πρέπει να επιτυγχάνει Ra ≥ 85 , χωρίς να καθορίζει επιμέρους ελάχιστες τιμές για R9· επομένως η συγκεκριμένη προδιαγραφή υπερβαίνει τις τυποποιημένες απαιτήσεις και αποκλείει τεχνολογίες που υπερκαλύπτουν τη λειτουργική ανάγκη.

Ο Mindray HyLED X9 επιτυγχάνει Ra = 99 και R9 = 97, τιμές που αντιστοιχούν σε εξαιρετική χρωματική πιστότητα, με απόδοση του κόκκινου φάσματος > 98 % της πραγματικής ανακλαστικότητας.

Η διαφορά μίας μονάδας (98 $\rightarrow$ 97) στο R9 αντιστοιχεί σε μεταβολή μικρότερη του 1 % στο οπτικό αποτέλεσμα και δεν είναι ανιχνεύσιμη από το ανθρώπινο μάτι, σύμφωνα με τα πρότυπα CIE 13.3-1995 και CIE 224:2017, όπου απόκλιση $\Delta Ra < 3$ θεωρείται μη αντιληπτή.

Επιπλέον, η σταθερότητα της χρωματικής απόδοσης του HyLED X9 παραμένει σταθερή σε όλο το εύρος ρύθμισης θερμοκρασίας χρώματος (3.500–5.100 K), διασφαλίζοντας συνεπή απόδοση ιστών και αγγείων χωρίς μετατόπιση φάσματος — στοιχείο εξίσου κρίσιμο με την απόλυτη τιμή Ra/R9.

Βάσει των ανωτέρω, προτείνουμε την επαναδιατύπωση της ανωτέρω προδιαγραφής ως εξής:

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ A/A 7

«Ο δείκτης χρωματικής απόδοσης Ra να είναι τουλάχιστον 98 και ο δείκτης R9 τουλάχιστον 97, σύμφωνα με το IEC 60601-2-41:2021.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ A/A 8

«Το βάθος φωτιζόμενου πεδίου, να είναι τουλάχιστον 1500mm στο 20% & 600mm στο 60% της φωτιστικής έντασης τόσο για τον κύριο προβολέα όσο και για τον δορυφόρο.»

ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ:

Η απαίτηση αυτή φαίνεται να προέρχεται από παλαιότερες εκδόσεις προτύπων και δεν αποτελεί καθορισμένη τιμή στο IEC 60601-2-41:2021, το οποίο ορίζει το βάθος φωτισμού (L1+L2) ως τη συνάρτηση του μεγέθους πεδίου και της ομοιομορφίας του φωτός, χωρίς να καθορίζει ελάχιστα απόλυτα χιλιοστά. Το πρότυπο προβλέπει τη μέτρηση του βάθους φωτισμού υπό γωνία 4° και 20° (L1/L2), ώστε να διασφαλίζεται επαρκής φωτισμός σε διαφορετικές θέσεις του χειρουργού, όχι ένα αυθαίρετο “≥1500 mm”

Οι παραπάνω επιδόσεις υπερκαλύπτουν τις απαιτήσεις ομοιομορφίας και βάθους που περιγράφονται στο IEC, ενώ η διαφορά των 300 mm στο επίπεδο 20% δεν έχει πρακτικό ή οπτικό αντίκτυπο στο χειρουργικό πεδίο, δεδομένου ότι το ωφέλιμο βάθος φωτισμού καθορίζεται από το συνδυασμό διάμετρος πεδίου – γωνία παρατήρησης – CRI/R9 και όχι από απόλυτο αριθμό.

Κλινικές αξιολογήσεις δείχνουν ότι βάθος φωτισμού ≥ 1000–1200 mm επαρκεί πλήρως για γενική χειρουργική και επεμβάσεις κοιλότητας, καθώς καλύπτει όλες τις πιθανές θέσεις κεφαλής/εργαλείων χωρίς σκιάσεις. Η απαίτηση ≥1500 mm δεν αποφέρει πρόσθετο κλινικό όφελος αλλά ενδέχεται να αποκλείσει συστήματα υψηλής απόδοσης με διαφορετική οπτική αρχιτεκτονική.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ A/A 8

«Το βάθος φωτισμού (σύμφωνα με IEC 60601-2-41:2021) να εξασφαλίζει τουλάχιστον 1200 mm στο 20% και 600 mm στο 60% της φωτιστικής έντασης, ή ισοδύναμη απόδοση, τόσο για τον κύριο προβολέα όσο και για τον δορυφόρο, εφόσον τεκμηριώνεται επαρκής ομοιομορφία ($D50/D10 \geq 0,5$) και σκιαλυτικότητα σύμφωνα με IEC.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ A/A 10

10. Το ψηφιακό χειριστήριο επί του βραχίονα της κεφαλής θα πρέπει να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 4,3 ιντσών, ανάλυσης 480 x 272 pixels, η φωτεινότητα της οποίας να έχει δυνατότητα λειτουργίας ρύθμισης του οπίσθιου φωτισμού (background light). Επίσης να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης on/off του ήχου της οθόνης αφής (keypad tone).

ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ:

Δεδομένου ότι πρόκειται για χειριστήριο και όχι για οθόνη η οποία παρουσιάζει κρίσιμα δεδομένα όπως ιατρικές εικόνες η δεδομένα ασθενούς, η ανάλυση της οθόνης είναι ήσσονος σημασίας και θα πρέπει να απαληφθεί.

Επιπλέον, η ζήτηση για δυνατότητα αυξομείωσης της φωτεινότητας της οθόνης αφής αφορά αποκλειστικά τη φωτεινότητα της οθόνης χειρισμού και όχι τη λειτουργικότητα ή την απόδοση του χειρουργικού φωτισμού. Πρόκειται δηλαδή για δευτερεύουσας σημασίας εργονομική παράμετρο, η οποία δεν επηρεάζει την ασφάλεια, την ποιότητα φωτισμού ή τη συμμόρφωση με τα πρότυπα IEC.

Ο προβολέας Mindray HyLED X9/ X9 διαθέτει φωτεινή έγχρωμη οθόνη αφής 4,3", ευανάγνωστη υπό κάθε γωνία και σε συνθήκες χειρουργικού φωτισμού έως 160.000 lux. Η σταθερή φωτεινότητα της οθόνης έχει ρυθμιστεί εργονομικά ώστε να εξασφαλίζει άριστη ορατότητα χωρίς θάμβωση, ακόμη και χωρίς μηχανισμό αυξομείωσης. Επιπλέον, η απαίτηση για "ρύθμιση background light" δεν αποτελεί κριτήριο που περιλαμβάνεται σε κανένα διεθνές πρότυπο (IEC 60601-2-41, IEC 62366-1 ή EN ISO 60601-1)· πρόκειται για προαιρετική εργονομική ευκολία και όχι για χαρακτηριστικό που επηρεάζει τη βασική λειτουργικότητα του εξοπλισμού.

Επίσης, η αναπαραγωγή ήχου από την οθόνη αφής όχι μόνο δεν προσφέρει κάποιο πλεονέκτημα, αλλά αντιθέτως μπορεί να αποτελέσει πρόβλημα σε περιβάλλοντα όπως είναι οι χειρουργικές αίθουσες, όπου είναι απαραίτητος ο περιορισμός περιττών θορύβων.

Προτείνουμε την αναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ A/A 10

Το ψηφιακό χειριστήριο επί του βραχίονα της κεφαλής θα πρέπει να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 4,3 ιντσών Η φωτεινότητα της οθόνης να είναι επαρκής για ορατότητα σε συνθήκες χειρουργικού φωτισμού και να μην προκαλεί θάμβωση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ A/A 13

«Η διάρκεια ζωής των L.E.D, να είναι τουλάχιστον 70.000 ώρες.»

ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ:

Η διάρκεια ζωής των LED αποτελεί θεωρητικό δείκτη (L70/B50) που υπολογίζεται με βάση την απώλεια φωτεινής ροής στο 70% και όχι πραγματική μέτρηση χρήσης. Σύμφωνα με το

IEC 62717 και το IES LM-80/TM-21, η διάρκεια ζωής εξαρτάται πρωτίστως από τη θερμική διαχείριση και το ηλεκτρονικό σύστημα τροφοδοσίας, και όχι από απόλυτο αριθμό ωρών.

Ο χειρουργικός προβολέας Mindray HyLED X9/X9 διαθέτει πιστοποιημένα LED υψηλής απόδοσης με διάρκεια ζωής έως 60.000 ώρες (L70), συνοδευόμενα από ενσωματωμένο σύστημα θερμικής προστασίας και ρύθμισης ρεύματος, που διασφαλίζει σταθερή φωτεινή ένταση και CRI καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας.

Η διαφορά μεταξύ 60.000 και 70.000 ωρών είναι ονομαστική και δεν έχει πρακτικό αντίκτυπο, καθώς αντιστοιχεί σε συνεχή χρήση άνω των 20 ετών σε τυπικές συνθήκες χειρουργείου (8 ώρες/ημέρα, 250 ημέρες/έτος).

Επιπλέον, με βάση τη θερμοκρασία λειτουργίας LED < 42°C και το προηγμένο σύστημα ψύξης του HyLED X9, η πραγματική φωτεινή απόδοση παραμένει εντός προδιαγραφών για όλο τον κύκλο ζωής του προϊόντος, καλύπτοντας πλήρως τις απαιτήσεις IEC για ασφάλεια και αξιοπιστία.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ A/A 13

«Η διάρκεια ζωής των LED να είναι τουλάχιστον 60.000 ώρες (L70) σύμφωνα με IEC 62717 ή ισοδύναμη, με τεκμηρίωση σταθερής φωτεινής ροής και θερμικής σταθερότητας καθ' όλη τη διάρκεια ζωής.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ A/A 17

«Να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας, λειτουργία πηγής πράσινου φωτός κατά τη διάρκεια των ενδοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων, ενισχύοντας την ευαισθησία των ανθρώπων στο φως κάτω από το σκοτάδι και μειώνοντας τη λάμψη και την οπτική ψευδαισθηση. Η ελάχιστη φωτιστική ένταση για αυτές τις περιπτώσεις χειρουργικών ενδοσκοπικών επεμβάσεων να είναι 30Lux.»

ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ:

Η προδιαγραφή φαίνεται να βασίζεται σε παλαιότερη πρακτική χρήσης μονοχρωματικού πράσινου φωτός κατά τις ενδοσκοπικές επεμβάσεις, ωστόσο οι σύγχρονοι χειρουργικοί προβολείς LED χρησιμοποιούν ειδική λειτουργία “Endoscopy Mode” ή “Ambient Mode”, η οποία ρυθμίζει τη φωτιστική ένταση και το φάσμα ώστε να παρέχει ομοιόμορφο, χαμηλής έντασης λευκοπράσινο φωτισμό, διατηρώντας παράλληλα αντίθεση και οπτική άνεση στο χειρουργικό περιβάλλον.

Ο χειρουργικός προβολέας Mindray HyLED X9/X9 ενσωματώνει “Endoscopy Mode” με ελάχιστη φωτιστική ένταση 500 lux, που είναι εντός των βέλτιστων ορίων που ορίζονται από τη διεθνή βιβλιογραφία και την EN 12464-1:2021 (Φωτισμός εσωτερικών χώρων),

σύμφωνα με την οποία το ελάχιστο επίπεδο φωτισμού για χειρουργικές αίθουσες πρέπει να είναι ≥ 300 lux για ασφαλή εργασία και προσανατολισμό.

Τιμές χαμηλότερες των 100 lux (όπως τα 30 lux) ενδέχεται να προκαλέσουν οπτική κόπωση και μείωση της αντιληπτικής ευκρίνειας του προσωπικού κατά τη διάρκεια αλλαγών θέσης ή χειρισμού εργαλείων, ιδιαίτερα σε περιβάλλοντα όπου η οθόνη ενδοσκοπίου είναι η κύρια πηγή φωτός.

Το Endoscopy Mode του HyLED X9 χρησιμοποιεί ρυθμιζόμενη φασματική κατανομή και χαμηλό θάμβος (UGR <10), μειώνοντας τη φωτεινή ψευδαίσθηση και εξασφαλίζοντας φυσική οπτική προσαρμογή χωρίς να επιβάλλει πλήρη σκοτεινό περιβάλλον.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ A/A 17

«Ο προβολέας να διαθέτει λειτουργία ενδοσκοπικής χειρουργικής (“Endoscopy Mode” ή ισοδύναμη), με ελάχιστη φωτιστική ένταση έως 500 lux, ρυθμιζόμενη, παρέχοντας ομοιόμορφο χαμηλό φωτισμό κατάλληλο για χρήση σε ενδοσκοπικές επεμβάσεις, χωρίς θάμβωση ή αντανάκλαση.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ A/A 21

«Να φέρει στην επιφάνεια εκπομπής προστατευτικό ύαλο ασφαλείας και όχι πλαστικό. Ο ύαλος να είναι αντιχαρακτικός και φωτοανθεκτικός ώστε να μην αλλοιώνεται με την πάροδο του χρόνου για βέλτιστη διαπερατότητα του φωτός. Το κέλυφος των κεφαλών να είναι κατασκευασμένο από αλουμίνιο και όχι από πλαστικό για μεγαλύτερη αντοχή κατά την απολύμανση και καλύτερη απαγωγή θερμότητας.»

ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ:

Η απαίτηση αυτή είναι περιγραφική και όχι λειτουργική, καθώς το ζητούμενο είναι η οπτική διαπερατότητα, αντοχή και φωτοσταθερότητα του καλύμματος — ιδιότητες που δεν εξαρτώνται αποκλειστικά από το υλικό (γυαλί ή πλαστικό) αλλά από τη σύνθεση και την επιφανειακή επεξεργασία του.

Ο Mindray HyLED X9 χρησιμοποιεί οπτικό πολυμερές υψηλής καθαρότητας (PMMA) με επιφανειακή επίστρωση σκληρύνσεως και αντανάκλαστική επεξεργασία, που παρέχει:

- Διαπερατότητα φωτός $> 92\%$, ισοδύναμη ή ανώτερη του συμβατικού οπτικού υάλου.
- Αντιχαρακτικές ιδιότητες μέσω hard-coating (αντοχή $> 2H$ κατά ASTM D3363).
- Αντοχή σε UV/θερμική ακτινοβολία χωρίς κιτρίνισμα (δοκιμή 5000 h – ISO 4892-2).

- Χαμηλότερο βάρος, μειώνοντας τη μηχανική καταπόνηση του βραχίονα και το inertia κατά τη ρύθμιση.

Σύμφωνα με το IEC 60601-2-41:2021, δεν υφίσταται απαίτηση για συγκεκριμένο υλικό κάλυψης, αλλά μόνο για ασφάλεια, αντοχή, φωτοσταθερότητα και ευκολία καθαρισμού/αποστείρωσης. Τα σύγχρονα πολυμερή οπτικά υλικά (π.χ. polyester, polycarbonate ή PMMA με coating) χρησιμοποιούνται ευρέως από κορυφαίους κατασκευαστές (Trumpf, Dräger, Steris, Maquet) ακριβώς λόγω αυτών των πλεονεκτημάτων.

Το “πλαστικό γυαλί” του HyLED X9 είναι πλήρως αντιχαρακτικό, φωτοανθεκτικό και αντιστατικό, εξασφαλίζοντας σταθερή οπτική καθαρότητα και εύκολο καθαρισμό με κοινά απολυμαντικά χωρίς φθορά ή θαμπάδα.

Επιπλέον, σε περίπτωση πρόσκρουσης του προβολέα με άλλον εξοπλισμό του χειρουργείου όπως στατώ ή στήλες οροφής, το πολυμερές διακρίνεται από ιδιαίτερη ανθεκτικότητα ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο ραγίσματος ή σπασίματος. Αντίθετα, υλικά όπως γυαλί είναι πιο επιρρεπή σε σπασίματα και ραγίσματα εξ’ ου η ζήτηση για ύαλο ασφαλείας, καθότι είναι πιθανή η κρούση που θα οδηγήσει σε σπάσιμο της επιφάνειας. Είναι προφανές ότι σε περίπτωση σπασίματος όχι μόνο κινδυνεύει το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό και ο ασθενής αλλά επιπλέον, το κόστος αντικατάστασης και επισκευής θα είναι ιδιαίτερος υψηλό.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ A/A 21

«Η επιφάνεια εκπομπής να είναι κατασκευασμένη από υλικό υψηλής διαπερατότητας και αντοχής (ύαλο ασφαλείας ή ανθεκτικό πολυμερές με αντιχαρακτική και φωτοανθεκτική επίστρωση), που να εξασφαλίζει μακροχρόνια σταθερότητα, ασφάλεια και καθαρότητα φωτισμού.»

ΠΡΟΤΑΣΗ ΠΡΟΣΘΗΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

ΣΧΟΛΙΑΣΜΟΣ:

Στις παρούσες προδιαγραφές έχει παραληφθεί η ζήτηση για το ίσως πιο καίριο χαρακτηριστικό ενός συστήματος χειρουργικού φωτισμού, αυτό της σκιαλυτικότητας. Είναι ζητούμενο, ιδίως στα σύγχρονα συστήματα χειρουργικού φωτισμού η επίτευξη της όσο δυνατόν μεγαλύτερης εναπομείνουσας φωτεινότητας σε περίπτωση παρεμβολής εμποδίου ανάμεσα στη φωτεινή πηγή και το χειρουργικό πεδίο.

Η εναπομένουσα φωτεινότητα (residual illuminance) μετά την παρεμβολή εμποδίων σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2-41:2021 (δοκιμή με σωλήνα Ø150 mm και δύο μάσκες

Ø50 mm, τοποθετημένες σε απόσταση 1 m από την κεφαλή) να είναι τουλάχιστον 60 % της αρχικής έντασης (shadow dilution ≥ 60 %).

Ωστόσο, τα σύγχρονα συστήματα διαθέτουν εφαρμογές μεγιστοποίησης της εναπομείνουσας φωτεινότητας για την καλύτερη απόδοσή τους σε πραγματικές συνθήκες. Για το λόγο αυτό, προτείνουμε την προσθήκη της εξής προδιαγραφής:

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«Η σκιαλυτικότητα τόσο του κυρίου όσο και του δορυφόρου προβολέα, σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-2-41 για τις παρακάτω περιπτώσεις να είναι ως εξής:

- Για μέτρηση με έναν σωλήνα: 100%
- Για μέτρηση με μία μάσκα: 100%
- Για μέτρηση με έναν σωλήνα και μια μάσκα: 100%
- Για μέτρηση με δύο μάσκες: 100%
- Για μέτρηση με έναν σωλήνα και δύο μάσκες: 100%»

Βρισκόμαστε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Για την ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.

Κωνσταντίνος Αδάμης

Μηχανικός Βιοϊατρικής, MSc

Εκπρόσωπος Πωλήσεων Ιατρικού Εξοπλισμού

Σκοπός της συμμετοχής μας στην παρούσα διαδικασία είναι η πρόταση προδιαγραφών οι οποίες να επιτρέπουν τη μέγιστη δυνατή συμμετοχή στη διαγωνιστική διαδικασία ενώ παράλληλα να διασφαλίζουν την προμήθεια ενός σύγχρονου και αξιόπιστου εξοπλισμού. Η εταιρεία μας, ως επίσημος και αποκλειστικός αντιπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου Mindray στην προτίθεται να λάβει μέρος στη διαγωνιστική διαδικασία

2. ΠΡΩΤΟΝ ΑΕ akolessia@protoncy.gr 11-11-2025

ΣΧΟΛΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ «ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ 4K, 3D, ICG»

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια του υπ' αριθμ. Πρωτ. 17213 27-10-2025 Πρόσκλησης του Νοσοκομείου σας, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι οι αναρτημένες προς διαβούλευση τεχνικές προδιαγραφές για το Είδος «Σύστημα ενδοσκοπικού πύργου 4K,3D,ICG», θέτουν περιορισμούς συμμετοχής σε εταιρείες με προϊόντα προηγμένης τεχνολογίας που διαθέτουν την σήμανση πιστοποίησης CE, και κατ' αυτόν τον τρόπο δεν εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη δυνατή ευρύτητα συμμετοχής στον υπό προκήρυξη διαγωνισμό και δεν εξασφαλίζεται η προμήθεια προϊόντων με ισοδύναμα ή και καλύτερα τεχνολογικά χαρακτηριστικά. Ακολουθούν προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές της εταιρείας μας:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ 4K,3D,ICG

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός να αποτελείται από:

1. ΒΙΝΤΕΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ
2. ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ 4K
3. ΠΗΓΗ ΦΩΤΙΣΜΟΥ LED
4. ΚΑΛΩΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
5. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΟΠΤΙΚΗ IR/ICG, 10MM, 30°
6. ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ
7. ΟΘΟΝΗ ΠΡΟΒΟΛΗΣ 31"
8. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Ακολουθούν οι αναλυτικές τεχνικές προδιαγραφές:

1. ΒΙΝΤΕΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ 4K
 - 1.1 Να προσφερθεί βίντεοεπεξεργαστής ο οποίος να ενσωματώνει νέα τεχνολογικά χαρακτηριστικά υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 4K (2160 γραμμών οριζόντιας σάρωσης).

- 1.2 Να διαθέτει συστήματα ενίσχυσης της εικόνας σε τουλάχιστον τρία διαφορετικά επίπεδα για καθαρότερη εικόνα με καλύτερη λεπτομέρεια. Να αναφερθούν τα επίπεδα προς αξιολόγηση.
- 1.3 Ο βίντεοεπεξεργαστής να διαθέτει δυνατότητα αλλαγής/ρύθμισης παραμέτρων χρωματικής απόδοσης (ρύθμιση του κόκκινου σε τουλάχιστον 10 επίπεδα, ρύθμιση του μπλε σε τουλάχιστον 10 επίπεδα, κτλ.) κατ' επιλογήν του χρήστη.
- 1.4 Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεοεπεξεργαστή να συνδέονται άκαμπτα βίντεολαπαροσκόπια τεχνολογίας HD (1080 γραμμών οριζόντιας σάρωσης) 5mm±1mm για την πραγματοποίηση ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών.
- 1.5 Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεοεπεξεργαστή να συνδέονται άκαμπτα βίντεολαπαροσκόπια περίπου 10mm HD (1080 γραμμών οριζόντιας σάρωσης).
- 1.6 Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεοεπεξεργαστή να συνδέονται εύκαμπτα βίντεο κυστεοσκόπια τεχνολογίας High Definition τα οποία να είναι κατάλληλα για χρωμοενδοσκόπηση (χωρίς χρήση υγρού) με σκοπό την βελτίωση της διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού στην κύστη. Η τεχνολογία/μέθοδος που βασίζεται το σύστημα να είναι εγκεκριμένη από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς (να αναφερθούν) και να αποδεικνύεται η εγκυρότητα της τεχνολογίας/μεθόδου με τουλάχιστον μια δημοσιευμένη τυχαιοποιημένη μελέτη που να πιστοποιεί την αποτελεσματικότητά της (σε σχέση με την χρήση λευκού φωτισμού) στον εντοπισμό/διάγνωση πρώιμων βλαβών στην κύστη (NMIBC).
- 1.7 Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα έτσι ώστε στον προσφερόμενο βίντεοεπεξεργαστή να συνδέονται εύκαμπτα βίντεο ουρητηροσκόπια τα οποία να είναι κατάλληλα για χρωμοενδοσκόπηση (χωρίς χρήση υγρού) με σκοπό την βελτίωση της διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού στον ουρητήρα.
- 1.8 Να διαθέτει λειτουργία για την αποφυγή του φαινομένου της ίριδος κατά την χρήση ινσκοπίου.
- 1.9 Να διαθέτει λειτουργία που να περιορίζει το φαινόμενο της «άλω» που προκύπτει όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια συσκευή λέιζερ.
- 1.10 Να διαθέτει λειτουργία περιστροφής εικόνας κατά 180 μοίρες.
- 1.11 Να διαθέτει λειτουργία Παρατήρησης που τονίζει το κίτρινο χρώμα της Παρατήρησης Λευκού Φωτός.
- 1.12 Ο προσφερόμενος επεξεργαστής να υποστηρίζει το πρότυπο χρωματικής απόδοσης ITU-R BT.2020.
- 1.13 Ο επεξεργαστής να διαθέτει λειτουργία High Dynamic Range (HDR) ή ισοδύναμη, η οποία να εξασφαλίζει βελτιωμένη απεικόνιση περιοχών με έντονες αντιθέσεις φωτισμού,

αποδίδοντας περισσότερες λεπτομέρειες τόσο στις φωτεινές όσο και στις σκοτεινές περιοχές του χειρουργικού πεδίου

1.14 Ο προσφερόμενος επεξεργαστής να διαθέτει τουλάχιστον τρεις εξόδους σύνδεσης (είτε 12G-SDI, είτε QUAD 3G-SDI είτε συνδυασμό τους) με οθόνη ανάλυσης 4K. Επιπλέον, να διαθέτει τουλάχιστον τρεις εξόδους (είτε 3G-SDI είτε HD-SDI είτε συνδυασμό τους) για σύνδεση με περιφερειακό εξοπλισμό.

1.15 Ο προσφερόμενος Βίντεοεπεξεργαστής με την προσφερόμενη (ή ενσωματωμένη) πηγή φωτισμού και την προσφερόμενη κεφαλή κάμερας να είναι κατάλληλος για χρωμοενδοσκόπηση (χωρίς χρήση χρωστικής ουσίας) με σκοπό την βελτίωση της διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού.

1.16 Να διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας κλάσης BF ή CF.

1.17 Να είναι κατάλληλος για Λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση Πράσινο Ινδοκυανίνης (ICG), σε περίπτωση που συνδυαστεί με συμβατό Λαπαροσκοπικό εξοπλισμό αντίστοιχης τεχνολογίας.

1.18 Να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να είναι κατάλληλο για τρισδιάστατη απεικόνιση σε περίπτωση που συνδυαστεί με συμβατό βίντεολαπαροσκόπιο 3D περίπου 10mm. Να αναφερθούν όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα.

1.19 Να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να είναι κατάλληλο για φωτοδυναμική διάγνωση (PDD), σε περίπτωση που συνδυαστεί με εξοπλισμό αντίστοιχης τεχνολογίας. Να αναφερθούν τα συμβατά φάρμακα ή/και αναλώσιμα που απαιτούνται για την πραγματοποίηση φωτοδυναμικής διάγνωσης.

1.20 Να προσφερθεί ιατρικής χρήσης (medical grade) συσκευή καταγραφής ιατρικών εικόνων και βίντεο High Definition (1080 οριζόντιες γραμμές σάρωσης). Να διαθέτει ενσωματωμένο σκληρό δίσκο τουλάχιστον 500GB και τουλάχιστον μια θύρα USB 2.0. Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη ή να προσφερθεί οθόνη για επιβεβαίωση εγγραφής. Δεν είναι απαραίτητο η συσκευή να είναι του ίδιου οίκου με τον προσφερόμενο Βίντεο Επεξεργαστή. Επιπλέον, δύναται να είναι ενσωματωμένο στον προσφερόμενο επεξεργαστή αρκεί να καλύπτει τις προδιαγραφές.

2. ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ 4K

2.1 Η προσφερόμενη κεφαλή κάμερας να χρησιμοποιεί εξειδικευμένο αισθητήρα εικόνας (τουλάχιστον τεχνολογίας CMOS ή CCD) τεχνολογίας 4K (2160 οριζόντιες γραμμές ανάλυσης).

2.2 Να διαθέτει τεχνολογία High Dynamic Range (HDR) ή ισοδύναμη, για βελτιωμένη απόδοση φωτεινότητας και λεπτομερειών τόσο στις φωτεινές όσο και στις σκοτεινές περιοχές του χειρουργικού πεδίου

- 2.3 Να είναι κατάλληλη για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση Πράσινο Ινδοκυανίνης (ICG) όταν λειτουργεί με συμβατό εξοπλισμό αντίστοιχης τεχνολογίας.
- 2.4 Ο προσφερόμενος Βίντεοεπεξεργαστής με την προσφερόμενη (ή ενσωματωμένη) πηγή φωτισμού και την προσφερόμενη κεφαλή κάμερας 4K να είναι κατάλληλος για χρωμοενδοσκόπηση (χωρίς χρήση χρωστικής ουσίας) με σκοπό την βελτίωση της διαφοροποίησης παθολογικού και φυσιολογικού ιστού.
- 2.5 Να διαθέτει προσαρμογή/ρύθμιση της θέσης εστίασης μέσω διακόπτη χειροκίνητης εστίασης ή αντίστοιχο τρόπο για προσαρμογή/ρύθμιση της θέσης εστίασης με το ένα χέρι.
- 2.6 Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης εστίασης, με το πάτημα ενός διακόπτη τηλεχειρισμού
- 2.7 Να διαθέτει διακόπτη τηλεχειρισμού με το πάτημα του οποίου να ενεργοποιείται λειτουργία «συνεχούς αυτόματης εστίασης» ή αντίστοιχη λειτουργία που να διατηρεί αυτόματα την εστίαση στο αντικείμενο ακόμη και όταν μεταβάλλεται η απόσταση από αυτό.
- 2.8 Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει τουλάχιστον τρία κομβία για έλεγχο λειτουργιών του μενού της κάμερας ελεύθερα προγραμματιζόμενα ανάλογα με τις ανάγκες/επιλογές του χρήστη όπως Ισορροπία Λευκού (Whitebalance), ηλεκτρονική μεγέθυνση (Zoom), ενίσχυση (enhancement) κτλ.
- 2.9 Να υπάρχει η δυνατότητα ηλεκτρονικής μεγέθυνσης (zoom) της εικόνας από x1 έως τουλάχιστον x1.5.
- 2.10 Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού και σε κλίβανο πλάσματος STERRAD 100S.
- 2.11 Να διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας κλάσης BF ή CF.

3. ΠΗΓΗ ΦΩΤΙΣΜΟΥ LED

- 3.1 Να προσφερθεί πηγή φωτισμού τελευταίας τεχνολογίας φωτοδιοδίων (LED) αντίστοιχης ποιότητας με πηγή φωτισμού τουλάχιστον 250W XENON. Η προσφερόμενη πηγή φωτισμού δύναται να είναι ενσωματωμένη στον επεξεργαστή εικόνας με την προϋπόθεση ότι θα καλύπτει τις παρακάτω προδιαγραφές.
- 3.2 Ο χρόνος ζωής της λυχνίας να είναι διάρκειας τουλάχιστον 9.000 ωρών.
- 3.3 Να είναι κατάλληλη για Λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση χρωστικής Ινδοκυανίνης Πράσινης (ICG), σε περίπτωση που συνδυαστεί με Λαπαροσκοπικό εξοπλισμό αντίστοιχης τεχνολογίας.
- 3.4 Να διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας κλάσης BF ή CF.

4. ΚΑΛΩΔΙΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

4.1 Το προσφερόμενο καλώδιο μεταφοράς φωτισμού να είναι μήκους τουλάχιστον 3m, διαμέτρου το μέγιστο 4.5mm και να είναι κατάλληλο για σύνδεση με όλες τις οπτικές με πλάτος εισαγωγής μεγαλύτερο από 4.1mm, ήτοι για σύνδεση με λαπαροσκοπικές οπτικές διαμέτρου περίπου 5mm και περίπου 10mm.

4.2 Να διαθέτει εξειδικευμένη προστασία κάμψης και από τις δύο πλευρές του.

4.3 Να αποστειρώνεται σε κλίβανο ατμού (autoclavable) και σε κλίβανο πλάσματος STERRAD 100S.

4.4 Να είναι συμβατό με λαπαροσκοπικό εξοπλισμό IR (πηγή IR και οπτική IR) κατάλληλο για επεμβάσεις με χρήση χρωστικής Ινδοκυανίνη πράσινη (ICG).

5. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΟΠΤΙΚΗ IR/ICG, 10MM, 30°

5.1 Να είναι οπτική διαμέτρου περίπου 10mm, με γωνία οράσεως 30°, μήκους εργασίας τουλάχιστον 310 mm και πεδίου οράσεως τουλάχιστον 87°. Να είναι κατάλληλη για Λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση χρωστικής Ινδοκυανίνης Πράσινης (ICG).

5.2 Οι φακοί να είναι κατασκευασμένοι από γυάλινο στοιχείο εξαιρετικά χαμηλής διασποράς ή αντίστοιχης ποιότητας, για να παρέχουν μεγάλη ευκρίνεια και να μειώνεται στο ελάχιστο η χρωματική εκτροπή.

5.3 Να διαθέτει εξειδικευμένη διάταξη/σχεδιασμό των ινών μεταφοράς φωτισμού για να εξασφαλίζεται ομοιόμορφη κατανομή φωτός.

5.4 Να δύναται να αποστειρωθεί σε κλίβανο ατμού (autoclavable).

5.5 Να συνοδεύεται από κυτίο αποστείρωσης σε κλίβανο ατμού.

6. ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ

6.1 Να προσφερθεί συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου η οποία να είναι κατάλληλη για την παροχή CO₂ στο εσωτερικό της περιτοναϊκής κοιλότητας.

6.2 Να είναι δυνατή η επιλογή του τρόπου λειτουργίας για παρατήρηση και θεραπεία μικρής κοιλότητας.

6.3 Να έχει δυνατότητα μέγιστης παροχής τουλάχιστον 45 λ/λεπτό, με δυνατότητα ρύθμισης της ροής. Να υπάρχουν επίπεδα ασφαλείας για την ρύθμιση της ροής.

6.4 Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής όταν επιλέγεται η χρήση σε μικρή κοιλότητα. Να υπάρχουν επίπεδα ασφαλείας για την ρύθμιση της ροής.

6.5 Η πίεση στην περιτοναϊκή κοιλότητα να μπορεί να ρυθμιστεί από περίπου 2mmHg έως τουλάχιστον 25mmHg.

6.6 Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ενδοκοιλιακής πίεσης σε ευαίσθητη λειτουργία μικρής κοιλότητας, περίπου από 1mmHg έως 20mmHg.

6.7 Να υπάρχουν οι ενδείξεις για την πίεση (επιλεγμένη/πραγματική), τη ροή (επιλεγμένη/πραγματική), την κατανάλωση αερίου και την πίεση του αερίου στη φιάλη (πλήρωση).

6.8 Να έχει συστήματα ασφαλείας με οπτικές και ηχητικές ενδείξεις (alarm).

6.9 Να συνοδεύεται από σωλήνα υψηλής πίεσης για την σύνδεση με τη φιάλη CO₂.

6.10 Να υποστηρίζει εμφύσηση με θερμαινόμενο CO₂ με κατάλληλη υγρασία (περίπου 95% RH) ώστε να μειώνει τον κίνδυνο υποθερμίας και περιτοναϊκού ερεθισμού. Να αναφερθεί αναλυτικά. Να υποστηρίζει λειτουργία εφύγρανσης χωρίς να απαιτείται προσωρινή διακοπή της εμφύσησης κατά την διάρκεια οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης

7. ΟΘΟΝΗ ΠΡΟΒΟΛΗΣ 31"

7.1 Να είναι έγχρωμο 10bit (περίπου 1,07 δισεκατομμύρια χρώματα) μόνιτορ τουλάχιστον 31" (in) TFT/LCD το οποίο να είναι κατάλληλο για 3D (τρισδιάστατη) απεικόνιση.

7.2 Να διαθέτει LCD με IPS τεχνολογίας Panel.

7.3 Να διαθέτει υψηλή ανάλυση τουλάχιστον 4K (3840x2160 ανάλυσης). Να διαθέτει λειτουργία αναβάθμισης σε 4K (4K upscaling) των σημάτων HD απεικονιστικών συστημάτων.

7.4 Να διαθέτει φωτεινότητα (τυπική) τουλάχιστον 550cd/m². Να διαθέτει λειτουργία/τεχνολογία με την οποία η φωτεινότητα αιχμής (Peak brightness) να είναι τουλάχιστον 1.500 cd/m².

7.5 Να διαθέτει αντίθεση 1.000.000:1 όταν είναι ενεργοποιημένη η τοπική ρύθμιση φωτεινότητας (local dimming on).

7.6 Να διαθέτει ευρεία γωνία οράσεως: 178° / 178° (οριζόντια/ κάθετα).

7.7 Να διαθέτει τουλάχιστον τις παρακάτω εισόδους: DVI-D (x1), 3G-SDI (x1), 12G-SDI (x2).

7.8 Να διαθέτει τουλάχιστον τις παρακάτω εξόδους: 3G-SDI (x1), 12G-SDI (x2).

7.9 Να διαθέτει λειτουργία PiP (Picture-in-Picture / εικόνα στην εικόνα), PoP (Picture-out-picture/ εικόνα έξω από εικόνα), Περιστροφή εικόνας (Flip Pattern - Rotation), και λειτουργία ενίσχυσης/βελτιστοποίησης της εικόνας (Image Enhancement).

7.10 Να διαθέτει έξοδο τύπου κλωνοποίησης ή αντίστοιχο της τρέχουσας απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένου και τυχών σημάτων PiP/PoP, σε ένα δεύτερο μόνιτορ.

7.11 Να διαθέτει λειτουργία ψηφιακής μεγέθυνσης (Zoom) εικόνας με διαβαθμίσεις τουλάχιστον 1x, 1.2x, 1.5x και 2x.

7.12 Να διαθέτει τεχνολογία High Dynamic Range (HDR) ή ισοδύναμη, για βελτιωμένη απόδοση φωτεινότητας, αντίθεσης και λεπτομερειών, εξασφαλίζοντας ρεαλιστική απεικόνιση των ιστών τόσο στις φωτεινές όσο και στις σκοτεινές περιοχές του χειρουργικού πεδίου

8. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

8.1 Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 τροχούς, με σύστημα πέδησης τουλάχιστον στους 2 από αυτούς για μεγαλύτερη σταθερότητα.

8.2 Να διαθέτει αρθρωτό βραχίονα τοποθέτησης της προσφερόμενης οθόνης προβολής με δυνατότητα ρύθμισης του ύψους, περιστροφής, και δυνατότητα μετακίνησης της οθόνης προς τα δεξιά και προς τα αριστερά σε σχέση με το τροχήλατο (χωρίς να απαιτείται επανεγκατάσταση του βραχίονα) ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη.

8.3 Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας με τουλάχιστον 12 θέσεις, ενσωματωμένο μετασχηματιστή τάσης για απομόνωση δικτύου ισχύος τουλάχιστον 1800Watt και υποδοχή γείωσης.

8.4 Να διαθέτει κεντρικό διακόπτη ON/OFF.

8.5 Να έχει συνολικά τουλάχιστον 4 ράφια τοποθέτησης ιατρικών μηχανημάτων.

8.6 Να διαθέτει θέση τοποθέτησης φιάλης CO₂.

9. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ - ΕΓΓΥΗΣΗ – ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

9.1 Να χορηγείται εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) ετών, αρχόμενη από την τοποθέτηση και έλεγχο καλής λειτουργίας.

9.2 Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδευτούν ιατροί και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.

9.3 Κατά την εκπαίδευση θα παραδοθούν τα πάσης φύσεως εγχειρίδια χρήσης, λειτουργίας και τεχνικής φροντίδας.

9.4 Η κάλυψη της συσκευής σε εξαρτήματα ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον επταετής.

9.5 Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια (όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Επιπλέον, η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια, τεχνικά εγχειρίδια, δηλώσεις του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων θα γίνεται με σαφή αναφορά στην παράγραφο του εγγράφου όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

9.6 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).

3. SANTAIR A.E. c.kalogeras@santai.gr 11-11-2025

ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ Α/Α 3 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

Αξιότιμοι Κύριοι/-ίες,

Θα θέλαμε μέσω της παρόντος εγγράφου να σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις και τις προτάσεις της εταιρίας μας σχετικά με τις τεχνικές για την προμήθεια και εγκατάσταση Χειρουργικής Τράπεζας για το Νοσοκομείο σας, που έχετε δημοσιεύσει προς διαβούλευση στο διαδίκτυο.

Αρχικά θα θέλαμε να θέσουμε υπόψη σας το γεγονός πως η εταιρία μας αντιπροσωπεύει στην Ελλάδα τον κατασκευαστικό οίκο GETINGE MAQUET, το όνομα αυτό είναι άρρηκτα συνδεδεμένο παγκοσμίως, με την κατασκευή χειρουργικών τραπεζών και προβολέων αφού στον συγκεκριμένο τομέα δραστηριοποιείται και έχει διανύσει 180 και πλέον χρόνια ιστορίας, γεμάτης με καινοτομίες και πρωτοποριακές λύσεις που έχουν πρακτικά σκιαγραφήσει την εξέλιξη των χειρουργικών τραπεζών τους δύο τελευταίους αιώνες.

Σχετικά με τις υπό διαβούλευση τεχνικές προδιαγραφές θα θέλαμε να σας επισημάνουμε πως οι προτάσεις που διατυπώνουμε κατωτέρω προσανατολίζονται στην εξασφάλιση της μεγαλύτερης δυνατής ευρύτητας συμμετοχής στον διαγωνισμό, χωρίς να δημιουργούνται αδικαιολόγητα εμπόδια στον ανταγωνισμό.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. ΔΕΚΑ ΤΡΙΑ (13) ΤΕΜΑΧΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «Α 7. Όλες οι ηλεκτρικές κινήσεις να γίνονται από ενσύρματο και ασύρματο χειριστήριο με LCD οθόνη (για την καλύτερη πληροφόρηση του χρήστη). Να διαθέτει επίσης ενσωματωμένο πληκτρολόγιο ασφαλείας στην κολώνα, το οποίο να χρησιμοποιείται σε περίπτωση βλάβης των πληκτρολογίων. Να προσφερθεί προς επιλογή ποδοδιακόπτης τριών κινήσεων.»

Σχόλιο: Για την ποιοτική αναβάθμιση του υπό προμήθεια εξοπλισμού για το Νοσοκομείο σας και εφόσον ζητείται και ασύρματο χειριστήριο προτείνουμε να συμπεριληφθεί και το μέσο φόρτισής του (π.χ. επιτοίχιος φορτιστής).

Για τους ανωτέρω λόγους προτείνουμε η προδιαγραφή να αναβαθμιστεί ως εξής:

«7. Όλες οι ηλεκτρικές κινήσεις να γίνονται από ενσύρματο και ασύρματο χειριστήριο με LCD οθόνη (για την καλύτερη πληροφόρηση του χρήστη, να συνοδεύεται από επιτοίχιο φορτιστή). Να διαθέτει επίσης ενσωματωμένο πληκτρολόγιο ασφαλείας στην κολώνα, το οποίο να χρησιμοποιείται σε περίπτωση βλάβης των πληκτρολογίων. Να προσφερθεί προς επιλογή ποδοδιακόπτης τριών κινήσεων.»

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «Α 8. Το ενσωματωμένο πληκτρολόγιο ασφαλείας στη κολώνα να διαθέτει επιπλέον ενδείξεις, όπως, για την σύνδεση με το δίκτυο τροφοδοσίας, αλλά και ένδειξη φόρτισης των μπαταριών. Να είναι εύκολα προσβάσιμο από το προσωπικό για την εύκολη και ανεμπόδιση χρήση του.»

Σχόλιο: Για την ποιοτική αναβάθμιση του υπό προμήθεια εξοπλισμού για το Νοσοκομείο σας, προτείνουμε για λόγους εργονομίας και ασφαλούς χρήσης το πληκτρολόγιο ασφαλείας στην κολώνα να βρίσκεται πλευρικά κατά μήκος της τράπεζας, ώστε να είναι άμεσα προσβάσιμο και όχι κάτω από τα τμήματα της επιφάνειας κινδυνεύοντας να τραυματιστεί ο χρήστης.

Για τους ανωτέρω λόγους προτείνουμε η προδιαγραφή να αναβαθμιστεί ως εξής:

«8. Το ενσωματωμένο πληκτρολόγιο ασφαλείας στη κολώνα να διαθέτει επιπλέον ενδείξεις, όπως, για την σύνδεση με το δίκτυο τροφοδοσίας, αλλά και ένδειξη φόρτισης των μπαταριών. Να είναι εύκολα προσβάσιμο (πλευρικά κατά μήκος της τράπεζας) από το προσωπικό για την εύκολη και ανεμπόδιστη χρήση του.»

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «Α 12. Να είναι διαιρεμένη απαραίτητα σε έξι (6) τμήματα τουλάχιστον:

- προσθαφαιρούμενο τμήμα κεφαλής,
- προσθαφαιρούμενο τμήμα άνω πλάτης,
- προσθαφαιρούμενο τμήμα κάτω πλάτης,
- τμήμα πυελικής θέσης και
- δυο προσθαφαιρούμενα τμήματα ποδιών (δεξί-αριστερό) που να ρυθμίζονται ανάλογα με τις απαιτήσεις κάθε τύπου επεμβάσεως.

Η χειρουργική επιφάνεια να είναι αρθρωτής (modular) τεχνολογίας και να μπορεί να εξυπηρετεί ασθενή ύψους από 0,60 m έως 2,10 m τουλάχιστον.»

Σχόλιο: Προκειμένου να μας επιτραπεί η συμμετοχή στον διαγωνισμό χωρίς να περιορίζουμε τον ανταγωνισμό προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί έως εξής:

«Α 12. Να είναι διαιρεμένη απαραίτητα σε έξι (6) τμήματα τουλάχιστον:

- προσθαφαιρούμενο τμήμα κεφαλής,
- προσθαφαιρούμενο τμήμα άνω πλάτης,
- τμήμα κάτω πλάτης,
- τμήμα πυελικής θέσης και
- δυο προσθαφαιρούμενα τμήματα ποδιών (δεξί-αριστερό) που να ρυθμίζονται ανάλογα με τις απαιτήσεις κάθε τύπου επεμβάσεως.

Η χειρουργική επιφάνεια να είναι αρθρωτής (modular) τεχνολογίας και να μπορεί να εξυπηρετεί ασθενή ύψους από 0,60 m έως 2,10 m τουλάχιστον.»

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «Α 15. Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:

- Μεταβολή ύψους (μη συμπεριλαμβανομένων των μαξιλαριών): από 600 έως 1150 mm τουλάχιστον. Επιπλέον δυνατότητα για χαμηλότερη ρύθμιση θα αξιολογηθεί ανάλογα.
- Trendelenburg / Reverse Trendelenburg: $\pm 55^\circ$ τουλάχιστον.
- Πλευρική κλίση δεξιά / αριστερά: $\pm 35^\circ$ τουλάχιστον.
- Κλίση τμήματος κάτω πλάτης πάνω και κάτω: $+ 90^\circ / - 45^\circ$ τουλάχιστον.
- Κλίση τμήματος ποδιών (ταυτόχρονα και κάθε ένα χωριστά), πάνω και κάτω: $+ 80^\circ / - 90^\circ$ τουλάχιστον.
- Διαμήκη ολίσθηση της χειρουργικής επιφάνειας στο οριζόντιο επίπεδο μήκους 45 εκατοστών τουλάχιστον για την ανεμπόδιση χρήση του C-Arm. Σε κάθε περίπτωση η διαμήκης ολίσθηση να είναι μεγαλύτερη από το πλάτος της χειρουργικής κολώνας (να συνυποβληθεί σχέδιο).
- Δυνατότητα απομνημόνευσης τουλάχιστον δέκα (10) χειρουργικών θέσεων από τον χρήστη.
- Να διαθέτει μπουτόν ασφαλείας το οποίο να επιτρέπει στο χρήστη την άμεση διακοπή όλων των ηλεκτρικών κινήσεων σε περιπτώσεις εκτάκτου ανάγκης.
- Με το πάτημα ενός κουμπιού να επιτυγχάνεται η Αυτοευθυγράμμιση όλων των ηλεκτρικών κινήσεων για την επαναφορά της κολώνας και της χειρουργικής επιφάνειας στην βασική οριζόντια θέση.
- Με το πάτημα ενός κουμπιού να επιτυγχάνονται οι θέσεις Flex / Reflex.»

Σχόλιο: Προκειμένου να μας επιτραπεί η συμμετοχή στον διαγωνισμό χωρίς να περιορίζουμε τον ανταγωνισμό και χωρίς να επηρεάζεται το κλινικό όφελος, προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί έως εξής:

«15. Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:

- Μεταβολή ύψους (μη συμπεριλαμβανομένων των μαξιλαριών): από 600 έως 1120 mm τουλάχιστον. Επιπλέον δυνατότητα για χαμηλότερη ρύθμιση θα αξιολογηθεί ανάλογα.
- Trendelenburg / Reverse Trendelenburg: $\pm 45^\circ$ τουλάχιστον.
- Πλευρική κλίση δεξιά / αριστερά: $\pm 28^\circ$ τουλάχιστον.
- Κλίση τμήματος κάτω πλάτης πάνω και κάτω: $+ 90^\circ / - 40^\circ$ τουλάχιστον.
- Κλίση τμήματος ποδιών (ταυτόχρονα και κάθε ένα χωριστά), πάνω και κάτω: $+ 80^\circ / - 90^\circ$ τουλάχιστον.
- Διαμήκη ολίσθηση της χειρουργικής επιφάνειας στο οριζόντιο επίπεδο μήκους 45εκατοστών τουλάχιστον για την ανεμπόδιση χρήση του C-Arm. Σε κάθε περίπτωση η διαμήκης ολίσθηση να είναι μεγαλύτερη από το πλάτος της χειρουργικής κολώνας (να συνυποβληθεί σχέδιο).
- Δυνατότητα απομνημόνευσης τουλάχιστον δέκα (10) χειρουργικών θέσεων από τον χρήστη.
- Να διαθέτει μπουτόν ασφαλείας ή εναλλακτικό τρόπο που να επιτρέπει στο χρήστη την άμεση διακοπή όλων των ηλεκτρικών κινήσεων σε περιπτώσεις εκτάκτου ανάγκης.
- Με το πάτημα ενός κουμπιού να επιτυγχάνεται η Αυτοευθυγράμμιση όλων των ηλεκτρικών κινήσεων για την επαναφορά της κολώνας και της χειρουργικής επιφάνειας στην βασική οριζόντια θέση.
- Με το πάτημα ενός κουμπιού να επιτυγχάνονται οι θέσεις Flex / Reflex.»

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «Α 16. Εκτός από τις παραπάνω ηλεκτρικές κινήσεις, να πραγματοποιούνται χειροκίνητα οι παρακάτω ρυθμίσεις:

- Ρύθμιση του τμήματος κεφαλής άνω / κάτω: $\pm 45^\circ$ τουλάχιστον.
- Η δύο εκ των έντεκα χειρουργικών τραπεζών να συνοδεύεται με τμήμα κεφαλής το οποίο να διαθέτει επιπλέον άρθρωση και η οποία να επιτρέπει την ανύψωση του μαξιλαριού κατά 30° τουλάχιστον
- Διάταση ποδιών με διπλή διάταση για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις (MIS) άνω των

150°.»

Σχόλιο: Προκειμένου να μας επιτραπεί η συμμετοχή στον διαγωνισμό χωρίς να περιορίζουμε τον ανταγωνισμό και χωρίς να επηρεάζεται το κλινικό όφελος, προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί έως εξής:

«16. Εκτός από τις παραπάνω ηλεκτρικές κινήσεις, να πραγματοποιούνται χειροκίνητα οι παρακάτω ρυθμίσεις:

- Ρύθμιση του τμήματος κεφαλής άνω / κάτω: $\pm 45^\circ$ τουλάχιστον.
- Η δύο εκ των έντεκα χειρουργικών τραπεζών να συνοδεύεται με τμήμα κεφαλής το οποίο να διαθέτει επιπλέον άρθρωση και η οποία να επιτρέπει την ανύψωση του μαξιλαριού κατά 30° τουλάχιστον
- Διάταση ποδιών με διπλή διάταση για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις (MIS).»

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «Α 20. Να είναι κατάλληλη για υπέρβαρους ασθενείς. Βάρος ανύψωσης χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στις κινήσεις: 250 Kg. Να πραγματοποιεί επεμβάσεις με βάρος έως και 450 Kg. (Να κατατεθεί βεβαίωση του Εργοστασίου Κατασκευής στο οποίο να αναφέρεται επακριβώς η προσφερόμενη σύνθεση με τους σχετικούς κωδικούς της). Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η μεγαλύτερη ανύψωση βάρους (με και χωρίς περιορισμούς).»

Σχόλιο: Για την ποιοτική αναβάθμιση του υπό προμήθεια εξοπλισμού για το Νοσοκομείο σας, προτείνουμε για λόγους εργονομίας και ασφαλούς χρήσης η προδιαγραφή να αναβαθμιστεί ως εξής:

«20. Να είναι κατάλληλη για υπέρβαρους ασθενείς. Βάρος ανύψωσης χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στις κινήσεις: 300 Kg. Να πραγματοποιεί επεμβάσεις με βάρος έως και 540 Kg. (Να κατατεθεί βεβαίωση του Εργοστασίου Κατασκευής στο οποίο να αναφέρεται επακριβώς η προσφερόμενη σύνθεση με τους σχετικούς κωδικούς της). Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η μεγαλύτερη ανύψωση βάρους (με και χωρίς περιορισμούς).»

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «Α 21. Να είναι σχεδιασμένη ώστε να αποτρέπει ακούσια ατυχήματα τα οποία πιθανόν να δημιουργηθούν από λάθος του χρήστη:

- Να διαθέτει κατάλληλους αισθητήρες οι οποίοι να αναγνωρίζουν το προσανατολισμό της χειρουργικής επιφάνειας ώστε οι κινήσεις από το χειριστήριο να μην αλλάζουν.
- Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή σύγκρουσης της χειρουργικής επιφάνειας με το δάπεδο σε περίπτωση λάθους χειρισμού από το χρήστη.
- Να παρέχεται η δυνατότητα στο χρήστη να ενεργοποιεί περιορισμούς στις κινήσεις και στα εύρη αυτών, κατά τη διενέργεια χειρουργικών επεμβάσεων σε παχύσαρκους ασθενείς που το βάρος τους είναι μεγαλύτερο από αυτό που μπορεί να ανυψώσει η τράπεζα χωρίς περιορισμούς. Να γίνει αναλυτική περιγραφή προς αξιολόγηση.
- Να φέρει κατάλληλη ένδειξη για το επίπεδο φόρτισης των μπαταριών καθώς και πληροφορίες για την ορθή λειτουργία του χειρουργικού τραπέζιου. Να γίνει αναλυτική περιγραφή για να αξιολογηθεί.
- Να μη δημιουργεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές στο λοιπό εξοπλισμό του χειρουργείου.»

Σχόλιο: Για την ποιοτική αναβάθμιση του υπό προμήθεια εξοπλισμού για το Νοσοκομείο σας, προτείνουμε για λόγους εργονομίας και

ασφαλούς χρήσης ο υπό προμήθεια εξοπλισμός να διαθέτει επιπλέον συστήματα ασφαλείας για την αποφυγή σύγκρουσης της χειρουργικής επιφάνειας αλλά και τον εξαρτημάτων ράγας με το δάπεδο και με την ίδια την τράπεζα σε περίπτωση λάθους χειρισμού.

Επιπλέον, είναι αδύνατον ο χρήστης σε κάθε επιθυμητή ρύθμιση της τράπεζας να μπορεί να υπολογίζει και να ορίζει τα εύρη των κινήσεων, με κίνδυνο να μην υπερφορτωθεί η χειρουργική τράπεζα ή να μην ανατραπεί ο ασθενής από αυτήν. Αυτές οι επιλογές σε έναν σύγχρονο εξοπλισμό θα πρέπει να γίνονται αυτόματα για ασφάλεια του ασθενή, του χρήστη αλλά και του εξοπλισμού

Για τους ανωτέρω λόγους προτείνουμε η προδιαγραφή να αναβαθμιστεί ως εξής:

«21. Να είναι σχεδιασμένη ώστε να αποτρέπει ακούσια ατυχήματα τα οποία πιθανόν να δημιουργηθούν από λάθος του χρήστη:

- Να διαθέτει κατάλληλους αισθητήρες οι οποίοι να αναγνωρίζουν το προσανατολισμό της χειρουργικής επιφάνειας ώστε οι κινήσεις από το χειριστήριο να μην αλλάζουν.
- Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή σύγκρουσης της χειρουργικής επιφάνειας και των εξαρτημάτων ράγας με το δάπεδο καθώς και με τον ίδιο τον εξοπλισμό προκειμένου να αποφεύγονται βλάβες που οφείλονται σε λανθασμένο χειρισμό.
- Να διαθέτει αυτόματα συστήματα ασφαλείας, για την υπερφόρτωση της τράπεζας και ανατροπής σε περίπτωση υπέρβασης του ορίου σταθερότητας.
- Να φέρει κατάλληλη ένδειξη για το επίπεδο φόρτισης των μπαταριών καθώς και πληροφορίες για την ορθή λειτουργία του χειρουργικού τραπεζιού. Να γίνει αναλυτική περιγραφή για να αξιολογηθεί.
- Να μη δημιουργεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές στο λοιπό εξοπλισμό του χειρουργείου.»

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «Α 27. Το σύνολο των Χειρουργικών Τραπεζιών να συνοδεύεται με το παρακάτω σετ εξαρτημάτων Ορθοπεδικής Χειρουργικής (1 σετ):

- Τμήμα πλάτης τριών μερών (εκ των οποίων τα δυο πλευρικά να προσθαφαιρούνται) για επεμβάσεις ώμων, με ρυθμιζόμενο τμήμα κεφαλής τύπου κάσκας (1 τεμάχιο)

- Πλήρες σύστημα ορθοπεδικής έλξης κάτω άκρων εναέριας προσαρμογής αποτελούμενο από:

- μία (1) σταθερή στήριξη λεκάνης

ένα (1) ζεύγος προσθαφαιρούμενων στηριγμάτων γλουτών

- δύο μηχανισμούς (βραχίονες) έλξης ρυθμιζόμενου μήκους, πλήρεις με σύστημα μικρομετρικής ρύθμισης (δυναμόμετρα)

- ένα (1) ζεύγος στήριξης ποδιών

- μια (1) ράβδο αντεφελκισμού

- μία (1) ράβδο αντεφελκισμού σχήματος «L»

- δυο (2) μπότες ορθοπεδικής έλξης ενηλίκων

- ένα (1) στήριγμα ποδιού τύπου Goepel για την στήριξη του υγιούς κάτω άκρου, πλήρες με σφιγκτήρα

- δυο (2) επιδαπέδια στηρίγματα των μηχανισμών έλξης για περιπτώσεις υπέρβαρων ασθενών άνω των 170Kgr.

- Τροχήλατο για την μεταφορά και την εύκολή προσέγγιση – απομάκρυνση της

ορθοπεδικής έλξης στην χειρουργική τράπεζα (1 τεμάχιο)

- Διάταξη ήλωσης κνήμης εύκολα προσαρμοζόμενη στην Ορθοπεδική έλξη, ρυθμιζόμενου ύψους με στήριγμα ιγνυακού μυός και προσαρμογέα κονδύλου με τα αντίστοιχα μαξιλάρια (1 τεμάχιο).»

Σχόλιο: Για την ποιοτική αναβάθμιση του υπό προμήθεια εξοπλισμού για το Νοσοκομείο σας, προτείνουμε για λόγους εργονομίας και ασφαλούς χρήσης η προδιαγραφή να αναβαθμιστεί ως εξής:

«Α 27. Το σύνολο των Χειρουργικών Τραπεζιών να συνοδεύεται με το παρακάτω σετ εξαρτημάτων Ορθοπεδικής Χειρουργικής (1 σετ):

- Τμήμα πλάτης τριών μερών από ανθρακόνημα με ασφαλές φορτίο λειτουργίας 250 Kgr (εκ των οποίων τα δυο πλευρικά να προσθαφαιρούνται) για επεμβάσεις ώμων, με ρυθμιζόμενο τμήμα κεφαλής τύπου κάσκας (1 τεμάχιο)

- Πλήρες σύστημα ορθοπεδικής έλξης κάτω άκρων εναέριας προσαρμογής αποτελούμενο από:

- μία (1) σταθερή στήριξη λεκάνης

ένα (1) ζεύγος προσθαφαιρούμενων στηριγμάτων γλουτών

- δύο μηχανισμούς (βραχίονες) έλξης ρυθμιζόμενου μήκους, πλήρεις με σύστημα μικρομετρικής ρύθμισης (δυναμόμετρα)

- ένα (1) ζεύγος στήριξης ποδιών

- μια (1) ράβδος αντεφελκισμού

- μία (1) ράβδος αντεφελκισμού σχήματος «L»

- δυο (2) μπότες ορθοπεδικής έλξης ενηλίκων

- ένα (1) στηρίγμα ποδιού τύπου Goepel για την στήριξη του υγιούς κάτω άκρου, πλήρες με σφιγκτήρα

- δυο (2) επιδαπέδια στηρίγματα των μηχανισμών έλξης για περιπτώσεις υπέρβαρων ασθενών άνω των 250Kgr.

- Τροχήλατο για την μεταφορά και την εύκολη προσέγγιση – απομάκρυνση της

ορθοπεδικής έλξης στην χειρουργική τράπεζα (1 τεμάχιο)

- Διάταξη ήλωσης κνήμης εύκολα προσαρμοζόμενη στην Ορθοπεδική έλξη, ρυθμιζόμενου ύψους με στήριγμα ιγνυακού μυός και προσαρμογέα κονδύλου με τα αντίστοιχα μαξιλάρια (1 τεμάχιο).»

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝ (2 τεμάχια)

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «Β 6. Όλες οι ηλεκτρικές κινήσεις να πραγματοποιούνται μέσω ασύρματου χειριστηρίου και πληκτρολογίου στην κολώνα. Να προσφερθούν προς επιλογή ενσύρματο χειριστήριο και ποδοδιακόπτης.»

Σχόλιο: Για την ποιοτική αναβάθμιση του υπό προμήθεια εξοπλισμού για το Νοσοκομείο σας και εφόσον ζητείται και ασύρματο χειριστήριο προτείνουμε να συμπεριληφθεί και το μέσο φόρτισής του (π.χ. επιτοίχιος φορτιστής). Επιπλέον, προτείνουμε για λόγους εργονομίας και ασφαλούς χρήσης το πληκτρολόγιο ασφαλείας στην κολώνα να βρίσκεται πλευρικά κατά μήκος της τράπεζας, ώστε να είναι άμεσα προσβάσιμο και όχι κάτω από τα τμήματα της επιφάνειας κινδυνεύοντας να τραυματιστεί ο χρήστης.

Για τους ανωτέρω λόγους προτείνουμε η προδιαγραφή να αναβαθμιστεί ως εξής:

«Β 6. Όλες οι ηλεκτρικές κινήσεις να πραγματοποιούνται μέσω ασύρματου χειριστηρίου (να συνοδεύεται από επιτοίχιο φορτιστή) και πληκτρολογίου στην κολώνα (βρίσκεται πλευρικά κατά μήκος της τράπεζας, ώστε να είναι άμεσα προσβάσιμο και όχι κάτω από τα τμήματα της επιφάνειας κινδυνεύοντας να τραυματιστεί ο χρήστης). Να προσφερθούν προς επιλογή ενσύρματο χειριστήριο και ποδοδιακόπτης.»

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «Β 9. Οι παρακάτω ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται ηλεκτρικά:

- Μεταβολή ύψους (χωρίς τα μαξιλάρια): από 700 έως 1000mm τουλάχιστον
- Trendelenburg / Reverse Trendelenburg: $\pm 40^\circ$ τουλάχιστον
- Πλευρική κλίση: $\pm 30^\circ$ τουλάχιστον
- Κλίση τμήματος πλάτης: $+80^\circ/-30^\circ$ τουλάχιστον, με δυνατότητα πραγματοποίησης γέφυρας κατά 150mm.
- Κλίση τμήματος ποδιών: $+15^\circ / -90^\circ$ τουλάχιστον
- Διαμήκης ολίσθηση: 400mm τουλάχιστον
- Θέση (0). »

Σχόλιο: Προκειμένου να μας επιτραπεί η συμμετοχή στον διαγωνισμό χωρίς να περιορίζουμε τον ανταγωνισμό και χωρίς να επηρεάζεται το κλινικό όφελος, προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί έως εξής:

«B 9. Οι παρακάτω ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται ηλεκτρικά:

- Μεταβολή ύψους (χωρίς τα μαξιλάρια): από 700 έως 1000mm τουλάχιστον
- Trendelenburg / Reverse Trendelenburg: $+ 25^\circ / -35^\circ$ τουλάχιστον
- Πλευρική κλίση: $\pm 20^\circ$ τουλάχιστον
- Κλίση τμήματος πλάτης: $+80^\circ/-30^\circ$ τουλάχιστον
- Κλίση τμήματος ποδιών: $+15^\circ / -90^\circ$ τουλάχιστον
- Διαμήκης ολίσθηση: 300mm τουλάχιστον
- Θέση (0). »

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «B 10. Χειροκίνητα να πραγματοποιούνται οι κάτωθι ρυθμίσεις:

- Κλίση τμήματος κεφαλής: $+50^\circ / -50^\circ$ τουλάχιστον

- Διάταση τμήματος ποδιών: 180ο»

Σχόλιο: Προκειμένου να μας επιτραπεί η συμμετοχή στον διαγωνισμό χωρίς να περιορίζουμε τον ανταγωνισμό και χωρίς να επηρεάζεται το κλινικό όφελος, προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί έως εξής:

«B 10. Χειροκίνητα να πραγματοποιούνται οι κάτωθι ρυθμίσεις:

- Κλίση τμήματος κεφαλής: +45° / -50° τουλάχιστον
- Διάταση τμήματος ποδιών»

Γ. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ - ΕΓΓΥΗΣΗ

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «Γ 2. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001 και ISO 13485 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).»

Σχόλιο: Προκειμένου να μας επιτραπεί η συμμετοχή στον διαγωνισμό, προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί έως εξής:

«Γ 2. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).»

Ελπίζουμε ότι με την παρούσα επιστολή συμβάλλουμε θετικά στην διαδικασία διαμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με σκοπό την προμήθεια εξοπλισμού υψηλού επιπέδου, με την ευρύτερη δυνατή συμμετοχή. Σας γνωρίζουμε δε ότι το επιστημονικό προσωπικό της εταιρείας μας είναι στη διάθεσή σας για την παροχή διευκρινίσεων και

επιπλέον πληροφοριών που θα χρειασθούν στα πλαίσια αυτής της δυναμικής διαδικασίας.

Με τιμή

Για τη Santair A.E

Χρήστος Καλογεράς

Key Account Manager SW Getinge - Maquet

SANTAIR A.E**A. ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ Α/Α 2 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΠΡΟΒΟΛΕΑΣ
ΟΡΟΦΗΣ.**

Αξιότιμοι Κύριοι/-ίες,

Θα θέλαμε μέσω της παρόντος εγγράφου να σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις και τις προτάσεις της εταιρίας μας σχετικά με τις τεχνικές για την προμήθεια και εγκατάσταση Χειρουργικών προβολέων για το Νοσοκομείο σας, που έχετε δημοσιεύσει προς διαβούλευση στο διαδίκτυο.

Αρχικά θα θέλαμε να θέσουμε υπόψη σας το γεγονός πως η εταιρία μας αντιπροσωπεύει στην Ελλάδα τον κατασκευαστικό οίκο GETINGE MAQUET, το όνομα αυτό είναι άρρηκτα συνδεδεμένο παγκοσμίως, με την κατασκευή χειρουργικών τραπεζών και προβολέων αφού στον συγκεκριμένο τομέα δραστηριοποιείται και έχει διανύσει 180 και πλέον χρόνια ιστορίας, γεμάτης με καινοτομίες και πρωτοποριακές λύσεις που έχουν πρακτικά σκιαγραφήσει την εξέλιξη των χειρουργικών τραπεζών τους δύο τελευταίους αιώνες.

Σχετικά με τις υπό διαβούλευση τεχνικές προδιαγραφές θα θέλαμε να σας επισημάνουμε πως οι προτάσεις που διατυπώνουμε κατωτέρω προσανατολίζονται στην εξασφάλιση της μεγαλύτερης δυνατής ευρύτητας συμμετοχής στον διαγωνισμό, χωρίς να δημιουργούνται αδικαιολόγητα εμπόδια στον ανταγωνισμό.

**A1. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ ΠΡΟΒΟΛΕΩΝ ΣΤΑ
ΚΕΝΤΡΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ**

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «4. Να διαθέτουν τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, μονοχρωματικά, ενός και μόνο τύπου, λευκού χρώματος L.E.D., η κεφαλή του φωτός να έχει 114 λαμπτήρες τουλάχιστον και να αποτελούνται από 7 μονάδες φωτισμού μήτρας.»

Σχόλιο: Η απαίτηση για 114 λαμπτήρες και 7 διαφορετικές μονάδες φωτισμού αποτελούν χαρακτηριστικά συγκεκριμένου κατασκευαστή χωρίς κανένα κλινικό όφελος. Αντίθετα η σκιαλυτική ικανότητα το οποίο είναι το κυριότερο χαρακτηριστικό ενός χειρουργικού προβολέα θα έπρεπε αναφέρεται λεπτομερώς και να αποτυπώνεται σε αριθμούς για λόγους ποιότητας του εξοπλισμού και για την εξασφάλιση της βέλτιστης προμήθειας για το Νοσοκομείο σας. Προκειμένου να μας επιτραπεί η συμμετοχή στον διαγωνισμό χωρίς να περιορίζουμε τον ανταγωνισμό και για λόγους αναβάθμισης του εξοπλισμού, προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί έως εξής:

«4. Να διαθέτουν τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, μονοχρωματικά, ενός και μόνο τύπου, λευκού χρώματος L.E.D.

Να διαθέτουν τα παρακάτω ποσοστά εναπομένουσας φωτεινότητας (σκιαλυτική ικανότητα):

Εναπομένουσα φωτεινότητα στο κύριο και στον δορυφόρο προβολέα:

a. Με μία μάσκα : 100%

b. Με δύο μάσκες: 80% (μεγαλύτερη δυνατότητα να αναφερθεί προς αξιολόγηση).»

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «8. Το βάθος φωτιζόμενου πεδίου, να είναι τουλάχιστον 1500mm στο 20% & 600mm στο 60% της φωτιστικής έντασης τόσο για τον κύριο προβολέα όσο και για τον δορυφόρο.»

Σχόλιο: Προκειμένου να μας επιτραπεί η συμμετοχή στον διαγωνισμό χωρίς να περιορίζουμε τον ανταγωνισμό, προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί έως εξής:

«8. Το βάθος φωτιζόμενου πεδίου, να είναι τουλάχιστον 1150mm στο 20% & 500mm στο 60% της φωτιστικής έντασης τόσο για τον κύριο προβολέα όσο και για τον δορυφόρο.»

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «9. Να διαθέτουν ρυθμιζόμενη διάμετρο φωτεινού πεδίου από 160mm -500mm, τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας. Η ρύθμιση να επιτυγχάνεται ηλεκτρονικά σε τουλάχιστον 10 βήματα, από το ψηφιακό χειριστήριο που βρίσκεται στο βραχίονα της κεφαλής αλλά και μέσω ανεξάρτητου από το σύστημα μόνιτορ χειρισμού που θα επικοινωνεί με το φωτιστικό σύστημα ασύρματα μέσω wifi.»

Σχόλιο: Προκειμένου να μας επιτραπεί η συμμετοχή στον διαγωνισμό χωρίς να περιορίζουμε τον ανταγωνισμό, προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί έως εξής:

«9. Να διαθέτουν ρυθμιζόμενη διάμετρο φωτεινού πεδίου από 130mm -200mm, τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας. Η ρύθμιση να επιτυγχάνεται ηλεκτρονικά σε τουλάχιστον 2 βήματα, από το ψηφιακό χειριστήριο που βρίσκεται στο βραχίονα της κεφαλής αλλά και μέσω ανεξάρτητου από το σύστημα μόνιτορ χειρισμού που θα επικοινωνεί με το φωτιστικό σύστημα.»

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «10. Το ψηφιακό χειριστήριο επί του βραχίονα της κεφαλής θα πρέπει να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 4,3 ιντσών, ανάλυσης 480 x 272 pixels, η φωτεινότητα της οποίας να έχει δυνατότητα λειτουργίας ρύθμισης του οπίσθιου φωτισμού (background light). Επίσης να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης on/off του ήχου της οθόνης αφής (keypad tone).»

Σχόλιο: Προκειμένου να μας επιτραπεί η συμμετοχή στον διαγωνισμό χωρίς να περιορίζουμε τον ανταγωνισμό, προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφής η οποία δεν έχει ουσιαστικά κανένα κλινικό όφελος, να τροποποιηθεί έως εξής:

«10. Το ψηφιακό χειριστήριο επί του βραχίονα της κεφαλής θα πρέπει να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής.»

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «11. Το ανεξάρτητο μόνιτορ χειρισμού που θα επικοινωνεί ασύρματα wifi με το σύστημα να είναι τουλάχιστον 10' ιντσών, να συνοδεύεται από βραχίονα που απαιτείται για την ανάρτηση του στην στήλη οροφής του χειρουργείου.»

Σχόλιο: Προκειμένου να μας επιτραπεί η συμμετοχή στον διαγωνισμό χωρίς να περιορίζουμε τον ανταγωνισμό, προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή η οποία δεν έχει ουσιαστικά κανένα κλινικό όφελος, να τροποποιηθεί έως εξής:

«11. Το ανεξάρτητο μόνιτορ χειρισμού που θα επικοινωνεί με το σύστημα να είναι τουλάχιστον 7' ιντσών.»

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «13. Η διάρκεια ζωής των L.E.D, να είναι τουλάχιστον 70.000 ώρες.»

Σχόλιο: Προκειμένου να μας επιτραπεί η συμμετοχή στον διαγωνισμό χωρίς να περιορίζουμε τον ανταγωνισμό, προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί έως εξής:

«13. Η διάρκεια ζωής των L.E.D, να είναι τουλάχιστον 60.000 ώρες.»

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «17. Να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας, λειτουργία πηγής πράσινου φωτός κατά τη διάρκεια των ενδοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων, ενισχύοντας την ευαισθησία των ανθρώπων στο φως κάτω από το σκοτάδι και μειώνοντας τη λάμψη και την οπτική ψευδαίσθηση. Η ελάχιστη φωτιστική ένταση για αυτές τις περιπτώσεις χειρουργικών ενδοσκοπικών επεμβάσεων να είναι 30Lux.»

Σχόλιο: Προκειμένου να μας επιτραπεί η συμμετοχή στον διαγωνισμό χωρίς να περιορίζουμε τον ανταγωνισμό, προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί έως εξής:

«17. Να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας, λειτουργία πηγής πράσινου φωτός κατά τη διάρκεια των ενδοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων, ενισχύοντας την ευαισθησία των ανθρώπων στο φως κάτω από το σκοτάδι και μειώνοντας τη λάμψη και την οπτική ψευδαίσθηση. Η ελάχιστη φωτιστική ένταση για αυτές τις περιπτώσεις χειρουργικών ενδοσκοπικών επεμβάσεων να έως 500Lux (το μέγιστο), δυνατότητα ρύθμισης της έντασης.»

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «20. Ο κύριος και ο δορυφόρος προβολέας να μπορούν να δεχτούν μεταγενέστερη τοποθέτηση ασύρματης κάμερας καταγραφής HD στο κέντρο της κεφαλής, επί ποινής αποκλεισμού. Η τοποθέτηση της κάμερας να γίνεται εύκολα χωρίς την χρήση εργαλείων. Η κάμερα θα πρέπει να έχει την δυνατότητα χειρισμού μέσω του ψηφιακού χειριστηρίου επί του βραχίονα της κεφαλής. Το σύστημα κάμερας να είναι ικανό για λειτουργία σε συνθήκες υψηλού φωτισμού και λειτουργία σε συνθήκες φυσικού φωτισμού.»

Σχόλιο: Προκειμένου να μας επιτραπεί η συμμετοχή στον διαγωνισμό χωρίς να περιορίζουμε τον ανταγωνισμό και για λόγους αναβάθμισης του εξοπλισμού, προτείνουμε η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί έως εξής:

«20. Ο κύριος και ο δορυφόρος προβολέας να μπορούν να δεχτούν μεταγενέστερη τοποθέτηση ασύρματης ή ενσύρματης κάμερας καταγραφής FHD στο κέντρο της κεφαλής, επί ποινής αποκλεισμού. Η τοποθέτηση της κάμερας να γίνεται εύκολα χωρίς την χρήση εργαλείων. Η κάμερα θα πρέπει να έχει την δυνατότητα χειρισμού μέσω του ψηφιακού χειριστηρίου επί του βραχίονα της κεφαλής. Το σύστημα κάμερας να είναι ικανό για λειτουργία σε συνθήκες υψηλού φωτισμού και λειτουργία σε συνθήκες φυσικού φωτισμού.»

Ελπίζουμε ότι με την παρούσα επιστολή συμβάλλουμε θετικά στην διαδικασία διαμόρφωσης των τεχνικών προδιαγραφών με σκοπό την προμήθεια εξοπλισμού υψηλού επιπέδου, με την ευρύτερη δυνατή συμμετοχή. Σας γνωρίζουμε δε ότι το επιστημονικό προσωπικό της εταιρείας μας είναι στη διάθεσή σας για την παροχή διευκρινίσεων και επιπλέον πληροφοριών που θα χρειασθούν στα πλαίσια αυτής της δυναμικής διαδικασίας.

Με τιμή

Για τη Santair A.E

Χρήστος Καλογεράς

Key Account Manager SW Getinge - Maquet

4. BIOSENSE A.E. info@biosense.gr 11-11-2025**Σχόλια επί των Τεχνικών Προδιαγραφών Προβολέα Οροφής με Δορυφόρο**

Αξιότιμοι κύριοι και κυρίες,

Η εταιρεία μας "BIOSENSE A.E.", κατέχει εμπειρία τριάντα πέντε ετών στην εμπορία, εγκατάσταση και συντήρηση χειρουργικών προβολέων, διαθέτοντας μεγάλη εγκατεστημένη βάση μηχανημάτων σε όλη την Ελλάδα. Επίσης, η εταιρεία μας είναι επίσημος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα του κατασκευαστικού οίκου SIMEON Medical GmbH & Co. KG, προϊόντα του οποίου βρίσκονται εγκατεστημένα στο νοσοκομείο σας.

Με το παρόν, θα θέλαμε να σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές που αναρτήσατε προς Δημόσια Διαβούλευση για την «ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΠΡΟΒΟΛΕΑ ΟΡΟΦΗΣ ΜΕ ΔΟΡΥΦΟΡΟ».

Συγκεκριμένα:

Προδιαγραφή 4

Να διαθέτουν τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, μονοχρωματικά, ενός και μόνο τύπου, λευκού χρώματος L.E.D., η κεφαλή του φωτός να έχει 114 λαμπτήρες τουλάχιστον και να αποτελούνται από 7 μονάδες φωτισμού μήτρας.

Σχόλια: Η διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής είναι άνευ λόγου περιοριστική και άκρως φωτογραφική ενός και μόνο χειρουργικού προβολέα. Επιπλέον, όσο αυξάνεται ο αριθμός τους αυξάνεται και η κατανάλωση ρεύματος. Τέλος, ο κάθε κατασκευαστικός οίκος διαθέτει διαφορετικό αριθμό LEDs, τα οποία και τοποθετεί σε διαφορετική διαρρύθμιση, προκειμένου να επιτυγχάνεται η μέγιστη αποτελεσματικότητα.

Προτείνουμε επομένως την παρακάτω αναδιατύπωση:

4. Να διαθέτουν τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, μονοχρωματικά, ενός και μόνο τύπου, λευκού χρώματος L.E.D., η κεφαλή του φωτός να έχει 90 λαμπτήρες τουλάχιστον, οι οποίοι να διανέμονται σε τουλάχιστον επτά μονάδες φωτισμού.

Προδιαγραφή 5:

Να έχουν φωτιστική ένταση, μετρούμενη στο 1m, από 40.000 Lux – έως 160.000 Lux ο καθένας. Η φωτιστική ισχύς και στους δύο, να ρυθμίζεται σε δέκα (10) τουλάχιστον βήματα από 25-100%, ρυθμιζόμενη από ψηφιακό χειριστήριο επί του βραχίονα της κεφαλής.

Σχόλια: η φωτιστική ένταση των 40.000 lx είναι αρκετά χαμηλή, με αποτέλεσμα να μην έχει καμία πρακτική χρήση για την χειρουργική ομάδα, ενώ περιορίζει τον αριθμό των οικονομικών φορέων που μπορούν να λάβουν μέρος στη διαδικασία. Προτείνουμε την αύξηση της ελάχιστης φωτιστικής έντασης, και συνεπώς την ρύθμιση της σε λιγότερα βήματα, με την εξής αναδιατύπωση:

5. Να έχουν φωτιστική ένταση, μετρούμενη στο 1m, από 48.000 Lux – έως 160.000 Lux ο καθένας. Η φωτιστική ισχύς και στους δύο, να ρυθμίζεται σε οκτώ (8) τουλάχιστον βήματα από ψηφιακό χειριστήριο επί του βραχίονα της κεφαλής.

Προδιαγραφή 6:

Η θερμοκρασία χρώματος του φωτισμού να έχει όρια από 3.000 K έως 5.700 K.

Σχόλια: Η θερμοκρασία χρώματος σε τιμές κάτω των 3.500 K είναι υπερβολικά θερμή και δεν μπορεί να έχει εφαρμογή σε χειρουργικές επεμβάσεις. Παρομοίως, η θερμοκρασία άνω των 5.500 K είναι υπερβολικά ψυχρή και δεν διευκολύνει το έργο των χειρουργών, παρά μόνο θέτει εμπόδια στην ανάπτυξη του υγιούς ανταγωνισμού και δυσχεραίνουν σε μεγάλο βαθμό την σωστή και ασφαλή αναγνώριση ιστών και αγγείων. Επιπλέον, είναι σημαντικό να μπορεί να ρυθμιστεί η θερμοκρασία σε αρκετά βήματα, ώστε η χειρουργική ομάδα να μπορεί να λειτουργήσει με διάφορες θερμοκρασίες χρώματος. Για τον λόγο αυτό, προτείνουμε την αναδιατύπωση της εν λόγω προδιαγραφής, ώστε να επιτρέπει την ευρύτερη συμμετοχή οικονομικών φορέων ως εξής:

6. Η θερμοκρασία χρώματος του φωτισμού να έχει όρια από 3.500 K έως 5.500 K, και να ρυθμίζεται σε τουλάχιστον πέντε βήματα.

Προδιαγραφή 8:

Το βάθος φωτιζόμενου πεδίου, να είναι τουλάχιστον 1500mm στο 20% & 600mm στο 60% της φωτιστικής έντασης τόσο για τον κύριο προβολέα όσο και για τον δορυφόρο.

Σχόλια: Το βάθος φωτιζόμενου πεδίου είναι από τις πλέον σημαντικές προδιαγραφές σε έναν χειρουργικό προβολέα, διότι από αυτό εξαρτάται το πόσο καλή ορατότητα θα έχει ο χειρουργός εντός του τράυματος. Οι περισσότεροι καταξιωμένοι κατασκευαστές χειρουργικών προβολέων πλέον κατασκευάζουν χειρουργικούς προβολείς με ιδιαίτερα υψηλό βάθος φωτιζόμενου πεδίου, επομένως προτείνουμε την εξής αναδιατύπωση:

8. Το βάθος φωτιζόμενου πεδίου, να είναι τουλάχιστον 2100 mm στο 20% & 900 mm στο 60% της φωτιστικής έντασης τόσο για τον κύριο προβολέα όσο και για τον δορυφόρο.

Προδιαγραφή 9: Να διαθέτουν ρυθμιζόμενη διάμετρο φωτεινού πεδίου από 160mm -500mm, τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας. Η ρύθμιση να επιτυγχάνεται ηλεκτρονικά σε τουλάχιστον 10 βήματα, από το ψηφιακό χειριστήριο που βρίσκεται στο βραχίονα της κεφαλής αλλά και μέσω ανεξάρτητου από το σύστημα μόνιτορ χειρισμού που θα επικοινωνεί με το φωτιστικό σύστημα ασύρματα μέσω wifi.

Σχόλια: η εν λόγω προδιαγραφή είναι εξαιρετικά περιοριστική και θέτει σημαντικά εμπόδια στην ευρεία συμμετοχή οικονομικών φορέων στην διαγωνιστική διαδικασία. Η μέγιστη διάμετρος των 500 mm είναι εξαιρετικά μεγάλη, άρα έχει πολύ μικρή πρακτική εφαρμογή σε χειρουργικές επεμβάσεις χωρίς κανένα κλινικό όφελος. Επίσης, προτείνουμε την ρύθμιση της διαμέτρου σε λιγότερα βήματα, ώστε να συμβαδίζει με το εύρος της και να διευκολύνει τον άμεσο χειρισμό από τον ίδιο τον χειρουργό στα απαιτούμενα βήματα. Εν τέλει, ο χειρισμός των χειρουργικών προβολέων, γίνεται στην συντριπτική πλειοψηφία των περιπτώσεων, απευθείας από την εκάστοτε φωτιστική κεφαλή και όχι από απομακρυσμένα συστήματα χειρισμού, καθώς αυτό δεν είναι πρακτικό, αφού σημαίνει ότι ένα μέλος της χειρουργικής ομάδας θα πρέπει να χειριστεί τον προβολέα απομακρυσμένα και χωρίς να διαθέτει εικόνα του αποτελέσματος. Επιπλέον σημαντική είναι η δυνατότητα χειρισμού από την απωστειρώσιμη χειρολαβή ώστε η χειρουργική ομάδα να μπορεί διεγχειρητικά να χειριστεί τον προβολέα χωρίς να χάσει την αντιστηψία της και έχοντας την πλήρη εικόνα του αποτελέσματος και των εκάστοτε ρυθμίσεων στο χειρουργικό πεδίο. Προτείνουμε επομένως την παρακάτω αναδιατύπωση:

9. Να διαθέτουν ρυθμιζόμενη διάμετρο φωτεινού πεδίου από 170mm - 320mm, τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας. Η ρύθμιση να επιτυγχάνεται ηλεκτρονικά σε τουλάχιστον πέντε (5) βήματα, από το ψηφιακό χειριστήριο που βρίσκεται στο βραχίονα της κεφαλής, αλλά

και μέσω της αποστειρώσιμης χειρολαβής στο κέντρο της κάθε κεφαλής.

Προδιαγραφή 10: Το ψηφιακό χειριστήριο επί του βραχίονα της κεφαλής θα πρέπει να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 4,3 ιντσών, ανάλυσης 480 x 272 pixels, η φωτεινότητα της οποίας να έχει δυνατότητα λειτουργίας ρύθμισης του οπίσθιου φωτισμού (background light). Επίσης να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης on/off του ήχου της οθόνης αφής (keypad tone).

Σχόλια: Το ψηφιακό χειριστήριο αφής δεν είναι απαραίτητο να έχει συγκεκριμένες διαστάσεις και ανάλυση, καθώς δεν απεικονίζει εικόνες, παρά μόνο τις ρυθμίσεις του προβολέα. Η δε προδιαγραφή για την λειτουργία ρύθμισης του οπίσθιου φωτισμού μέσω της φωτεινότητας του touch pad είναι φωτογραφική και εμποδίζει την ευρεία συμμετοχή των οικονομικών φορέων στην διαδικασία. Επίσης, η ύπαρξη ήχου οθόνης δεν προσφέρει κάτι ουσιαστικό στην λειτουργία των προβολέων, αλλά βάζει εμπόδια στην ευρεία συμμετοχή οικονομικών φορέων στην διαδικασία. Επομένως, προτείνουμε την παρακάτω αναδιατύπωση:

10. Το ψηφιακό χειριστήριο επί του βραχίονα της κεφαλής θα πρέπει να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, η φωτεινότητα της οποίας να μειώνεται αυτόματα κατά την ενεργοποίηση του ενδοσκοπικού φωτισμού.

Προδιαγραφή 11: Το ανεξάρτητο μόνιτορ χειρισμού που θα επικοινωνεί ασύρματα wifi με το σύστημα να είναι τουλάχιστον 10' ιντσών, να

συνοδεύεται από βραχίονα που απαιτείται για την ανάρτηση του στην στήλη οροφής του χειρουργείου.

Σχόλια: Για την ευρύτερη συμμετοχή των οικονομικών φορέων στην διαγωνιστική διαδικασία, προτείνουμε όπως απαλειφθεί η απαίτηση για συγκεκριμένο μέγεθος οθόνης χειρισμού, και όπως αυτή προσφερθεί προς επιλογή, ώστε να μην επιβαρυνθεί οικονομικά το νοσοκομείο. Τέλος, οι πλείστοι κατασκευαστικοί οίκοι διαθέτουν τα panel χειρισμού σε επίτοιχη μορφή, καθώς η ανάρτηση του σε ξεχωριστό βραχίονα δυσχεραίνει τη χρήση του. Επομένως, προτείνουμε την παρακάτω αναδιατύπωση:

11. Να προσφερθεί προς επιλογή, ανεξάρτητο μόνιτορ χειρισμού που να επικοινωνεί ενσύρματα ή ασύρματα με τους χειρουργικούς προβολείς και να είναι επίτοιχο.

Προδιαγραφή 13: Η διάρκεια ζωής των L.E.D, να είναι τουλάχιστον 70.000 ώρες.

Σχόλια: Η συντριπτική πλειονότητα των καταξιωμένων κατασκευαστών χειρουργικών προβολέων τους κατασκευάζουν με LED διάρκειας ζωής άνω των 60.000 h. Προτείνουμε επομένως ώστε να μην φωτογραφίζεται συγκεκριμένος κατασκευαστικός οίκος, όπως η εν λόγω προδιαγραφή αναδιατυπωθεί αναλόγως ώστε να επιτρέπει την συμμετοχή περισσότερων οικονομικών φορέων στην διαγωνιστική διαδικασία.

13. Η διάρκεια ζωής των L.E.D, να είναι τουλάχιστον 60.000 ώρες.

Προδιαγραφή 12: Τα μέρη του χειρουργικού προβολέα να διαθέτουν ειδική αντιμικροβιακή επίστρωση, που να μειώνει το μικροβιακό φορτίο σε βακτήρια όπως *Escherichia coli* και *Staphylococcus, aureus*, σε αντί βακτηριακό ποσοστό 99,9% (να κατατεθεί το αντίστοιχο εργοστασιακό πιστοποιητικό).

Σχόλια: Προτείνουμε όπως, προκειμένου η εν λόγω προδιαγραφή γίνει περισσότερο σαφής, να προστεθεί ποια μέρη του προβολέα να φέρουν αντιμικροβιακή επικάλυψη, δηλαδή:

12. Τα μέρη του χειρουργικού προβολέα (φωτιστικές κεφαλές, βραχίονες, κάθετος άξονας) να διαθέτουν ειδική αντιμικροβιακή επίστρωση, που να μειώνει το μικροβιακό φορτίο σε βακτήρια όπως *Escherichia coli* και *Staphylococcus, aureus*, σε αντίβακτηριακό ποσοστό 99,9% (να κατατεθεί το αντίστοιχο εργοστασιακό πιστοποιητικό).

Προδιαγραφή 14: Η κάθε ομάδα φώτων να λειτουργεί ανεξάρτητα. Όταν μια ομάδα φώτων αποτυγχάνει, τότε οι άλλες ομάδες να μην επηρεάζονται.

Σχόλια: Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι ασαφής. Προτείνουμε την εξής αναδιατύπωση ώστε να μην αφήνει αμφιβολίες ως προς το νόημα της:

14. Τα LEDs της κάθε φωτιστικής κεφαλής να είναι διαρρυθμισμένα σε ομάδες, κάθε μία από τις οποίες να λειτουργεί ανεξάρτητα. Σε περίπτωση αποτυχίας μίας ομάδας, οι άλλες ομάδες να μην επηρεάζονται.

Προδιαγραφή 16: Να υπάρχει απαραίτητως δυνατότητα προγραμματισμού τουλάχιστον τριών (3) συγκεκριμένων λειτουργιών του προβολέα ανάλογα με το είδος του χειρουργείου (καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις, χειρουργικές επεμβάσεις νεφρών και χειρουργική σπονδυλικής στήλης), με δυνατότητα αποθήκευσης, οι οποίες να ελέγχονται μέσω της οθόνης αφής, προς διευκόλυνση του χειρουργού ώστε να χρησιμοποιούνται αργότερα σε χειρουργικές επεμβάσεις.

Σχόλια: Η δυνατότητα προγραμματισμού συγκεκριμένων προφίλ λειτουργίας είναι μεν πρακτική, αλλά ακόμα και σε μία συγκεκριμένη χειρουργική ειδικότητα (π.χ. χειρουργική σπονδυλικής στήλης), υπάρχουν διαφορετικές τεχνικές και ασθενείς διαφορετικών σωματοτύπων, που σημαίνει ότι ένα αποθηκευμένο σετ ρυθμίσεων δεν θα εξυπηρετεί όλες τις διαφορετικές περιστάσεις και τις ανάγκες του κάθε διαφορετικού χειρουργού. Για τον λόγο αυτό, είναι προτιμότερο να έχει την δυνατότητα το νοσοκομείο να δημιουργήσει τα δικά του εξατομικευμένα προφίλ χρήστη, μέσω της οθόνης αφής. Επομένως, προτείνουμε την εξής αναδιατύπωση:

16. Να υπάρχει απαραίτητως δυνατότητα προγραμματισμού τουλάχιστον ενενήντα εννέα (99) προφίλ χρήστη με δυνατότητα αποθήκευσης, οι οποίες να ελέγχονται μέσω της οθόνης αφής, προς διευκόλυνση των χειρουργών ώστε να χρησιμοποιούνται αργότερα σε χειρουργικές επεμβάσεις.

Προδιαγραφή 17: Να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας, λειτουργία πηγής πράσινου φωτός κατά τη διάρκεια των ενδοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων, ενισχύοντας την ευαισθησία των ανθρώπων στο φως κάτω από το σκοτάδι και μειώνοντας τη λάμψη και την οπτική ψευδαίσθηση. Η ελάχιστη φωτιστική ένταση για αυτές

τις περιπτώσεις χειρουργικών ενδοσκοπικών επεμβάσεων να είναι 30Lux.

Σχόλια: Ο έγχρωμος περιβάλλον φωτισμός στους χειρουργικούς προβολείς δεν προσφέρει κάτι το ουσιαστικό στην χειρουργική ομάδα, παρά αποτελεί προϊόν μάρκετινγκ. Επιπλέον, ένταση μεγέθους 30 lx είναι πάρα πού χαμηλή και ουδεμία χρησιμότητα έχει για την χειρουργική ομάδα. Αντιθέτως, είναι χρήσιμο να έχει την δυνατότητα ρύθμισης της έντασης του ενδοσκοπικού φωτισμού ο χειρουργός. Προτείνουμε επομένως την αναδιατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

17. Να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας, λειτουργία χαμηλού περιβάλλοντος φωτισμού κατά τη διάρκεια των ενδοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων. Η φωτιστική ένταση για αυτές τις περιπτώσεις χειρουργικών ενδοσκοπικών επεμβάσεων να ρυθμίζεται από 3-30% της μέγιστης φωτιστικής έντασης.

Προδιαγραφή 19: Η κάθε κεφαλή να αναρτάται από ελατηριωτό βραχίονα με τις κάτωθι δυνατότητες:

-Βραχίονας: $\pm 45^\circ$ στον κατακόρυφο άξονα.

-Βραχίονας: 360° στον οριζόντιο άξονα.

-Προβολέας και δορυφόρος προβολέας: 360° στον οριζόντιο άξονα & 180° στον κατακόρυφο

Άξονα

Σχόλια: Το μεγαλύτερο εύρος κίνησης του ελατηριωτού βραχίονα στον κατακόρυφο άξονα, ιδιαίτερα προς τα κάτω, είναι ιδιαίτερα χρήσιμο, διότι διευκολύνει τους χειρουργούς κατά την διάρκεια επεμβάσεων τις

οποίες ο χειρουργός εκτελεί σε καθιστή θέση. Επομένως, προτείνουμε την παρακάτω αναδιατύπωση:

19. Η κάθε κεφαλή να αναρτάται από ελατηριωτό βραχίονα με τις κάτωθι δυνατότητες:

-Βραχίονας: $+45^{\circ}/-75^{\circ}$ στον κατακόρυφο άξονα.

-Βραχίονας: 360° στον οριζόντιο άξονα.

-Προβολέας και δορυφόρος προβολέας: 360° στον οριζόντιο άξονα & 180° στον κατακόρυφο

Άξονα

Τέλος, προκειμένου το νοσοκομείο σας να προμηθευτεί χειρουργικούς προβολείς υψηλής ποιότητας, προτείνουμε την προσθήκη των παρακάτω προδιαγραφών. Κατ'αρχάς, η σκιαλυτικότητα είναι από τα πιο σημαντικά χαρακτηριστικά ενός χειρουργικού προβολέα αφού καθορίζει στην πράξη το πόσο φως θα φτάνει στο χειρουργικό πεδίο.

Άρα, προτείνουμε την προσθήκη της παρακάτω προδιαγραφής:

23. Η σκιαλυτικότητα τόσο του κύριου όσο και του δορυφόρου προβολέα, ακόμα και αν παρεμβάλλεται εμπόδιο στην πορεία της φωτεινής δέσμης, και η εναπομένουσα φωτεινότητα της μέγιστης, σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-2-41, να είναι τουλάχιστον:

ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΥΣΑ ΦΩΤΕΙΝΟΤΗΤΑ ΜΕ ΜΙΑ ΜΑΣΚΑ: 90%

ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΥΣΑ ΦΩΤΕΙΝΟΤΗΤΑ ΜΕ ΔΥΟ ΜΑΣΚΕΣ: 75%

ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΥΣΑ ΦΩΤΕΙΝΟΤΗΤΑ ΜΕ ΕΝΑΝ ΣΩΛΗΝΑ: 100%

ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΥΣΑ ΦΩΤΕΙΝΟΤΗΤΑ ΜΕ ΕΝΑΝ ΣΩΛΗΝΑ ΚΑΙ ΜΙΑ ΜΑΣΚΑ:
90%

ΕΝΑΠΟΜΕΝΟΥΣΑ ΦΩΤΕΙΝΟΤΗΤΑ ΜΕ ΕΝΑΝ ΣΩΛΗΝΑ ΚΑΙ ΔΥΟ ΜΑΣΚΕΣ:
75%

Επιπροσθέτως, οι περισσότεροι σύγχρονοι χειρουργικοί προβολείς διαθέτουν την δυνατότητα ελέγχου των ρυθμίσεων τους και μέσω της αποστειρώσιμης χειρολαβής. Προτείνουμε επομένως την προσθήκη της παρακάτω προδιαγραφής:

24. Να υπάρχει απαραίτητως δυνατότητα προγραμματισμού τουλάχιστον δύο λειτουργιών του προβολέα, οι οποίες να ελέγχονται μέσω της αποστειρωμένης χειρολαβής, προς διευκόλυνση του χειρουργού.

Επιπλέον, είναι σημαντικό οι κεφαλές να έχουν προστασία εναντίον στην εισροή υγρών και σκόνης, ώστε να καθίσταται ευκολότερος ο καθαρισμός τους και να διασφαλίζεται η μακροζωία τους. Άρα, προτείνουμε την προσθήκη της παρακάτω προδιαγραφής:

25. Οι φωτιστικές κεφαλές να έχουν προστασία τουλάχιστον κατά IP54.

Τέλος, για την εξασφάλιση της απρόσκοπτης λειτουργίας των προβολέων και μεγαλύτερης αυτονομίας του νοσοκομείου σας, είναι επιθυμητή η ύπαρξη συστήματος αυτοδιάγνωσης δυσλειτουργιών, ώστε να μπορεί η τεχνική υπηρεσία/βιοϊατρική τεχνολογία του

νοσοκομείου σας να επιλύει απλές περιπτώσεις δυσλειτουργιών.
Προτείνουμε επομένως την προσθήκη της παρακάτω προδιαγραφής:

26. Να διαθέτει οπτικό σύστημα αυτοδιάγνωσης δυσλειτουργιών.

Για την BIOSENSE,

Με εκτίμηση,

Δημήτριος Δεσποτόπουλος

Σύμβουλος Πωλήσεων

MEDIC PLAN HEALTH PROJECT ΑΕ paipetis@medic-plan.com 11-11-2025

Διαβούλευση για ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ / ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ, ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΠΡΟΒΟΛΕΑΣ ΟΡΟΦΗΣ ΜΕ ΔΟΡΥΦΟΡΟ

Αξιότιμοι κύριοι,

Σχετικά με την ανωτέρω Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών, σας υποβάλλουμε τις ακόλουθες παρατηρήσεις μας προκειμένου να ληφθούν υπόψη από τις αρμόδιες επιτροπές για την σύναψη των τελικών προδιαγραφών και την ενσωμάτωσή τους σε διακήρυξη για την προμήθεια των ειδών. Συγκεκριμένα:

ΕΙΔΟΣ: Α. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΑΣΗΠΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝ (11 τεμάχια)

Παράγραφος 15: «Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:

...

- Δυνατότητα απομνημόνευσης τουλάχιστον δέκα (10) χειρουργικών θέσεων από το χρήστη.»

Προτείνεται η βελτίωση της τεχνικής προδιαγραφής, έτσι ώστε να επιτευχθεί η προμήθεια πλήρως αναβαθμισμένου χειρουργικού τραπεζιού:

«Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:

...

- Δυνατότητα απομνημόνευσης τουλάχιστον τριάντα (30) χειρουργικών θέσεων από το χρήστη.»
-

Παράγραφος 16: «Εκτός από τις παραπάνω ηλεκτρικές κινήσεις, να πραγματοποιούνται χειροκίνητα οι παρακάτω ρυθμίσεις:

- ...

- Διάταση ποδιών με διπλή διάταση για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις (MIS) άνω των 150°.»

Προτείνεται η βελτίωση του σχετικού όρου αναφορικά με τη διάταση των ποδιών, ώστε να υπάρχει περισσότερος χώρος για προσέγγιση:

«...- Διάταση ποδιών με διπλή διάταση για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις (MIS) τουλάχιστον 180°.»

ΕΙΔΟΣ: ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΠΡΟΒΟΛΕΑΣ ΟΡΟΦΗΣ ΜΕ ΔΟΡΥΦΟΡΟ

Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι οι εν λόγω προδιαγραφές στο μεγαλύτερο μέρος είναι ιδιαίτερα περιοριστικές και φωτογραφίζουν συγκεκριμένο μοντέλο προβολέα, δημιουργώντας εμπόδια στον ανταγωνισμό. Για να μπορέσει να συμμετάσχει η εταιρία μας στον εν λόγω διαγωνισμό, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε αντίστοιχα τις παρακάτω παραγράφους:

Παράγραφος 4: «Να διαθέτουν τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, μονοχρωματικά, ενός και μόνο τύπου, λευκού χρώματος L.E.D., η κεφαλή του φωτός να έχει 114 λαμπτήρες τουλάχιστον και να αποτελούνται από 7 μονάδες φωτισμού μήτρας.»

Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Να διαθέτουν τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, μονοχρωματικά, λευκού χρώματος L.E.D., έτσι ώστε να μην παρατηρείται διαχωρισμός της φωτεινής δέσμης κατά την αντανάκλαση της σε αντικείμενα. Να αναφερθεί ο αριθμός LED σε κάθε προβολέα ξεχωριστά. Ο μικρότερος αριθμός LED θα αξιολογηθεί θετικά.»

Παράγραφος 6: «Η θερμοκρασία χρώματος του φωτισμού να έχει όρια από 3.000 K έως 5.700 K.»

Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Η θερμοκρασία χρώματος του φωτισμού να έχει όρια από 3.800 K έως 5.500 K περίπου.»

Παράγραφος 8: «Το βάθος φωτιζόμενου πεδίου, να είναι τουλάχιστον 1500mm στο 20% & 600mm στο 60% της φωτιστικής έντασης τόσο για τον κύριο προβολέα όσο και για τον δορυφόρο.»

Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Το βάθος φωτιζόμενου πεδίου, να είναι τουλάχιστον 1400mm στο 20% & 600mm στο 60% της φωτιστικής έντασης τόσο για τον κύριο προβολέα όσο και για τον δορυφόρο.»

Παράγραφος 13: «Η διάρκεια ζωής των L.E.D, να είναι τουλάχιστον 70.000 ώρες.»

Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Η διάρκεια ζωής των L.E.D, να είναι άνω των 60.000 ωρών.»

Παράγραφος 15: «Για την βέλτιστη σκιαλυτικότητα, να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας ενεργό σύστημα διαχείρισης σκιάσεων μέσω αισθητήρων. Το σύστημα να ανιχνεύει πιθανά εμπόδια στην πορεία της φωτεινής δέσμης και να απενεργοποιεί τα επηρεαζόμενα LEDs, ενισχύοντας την ένταση των υπόλοιπων LEDs ώστε να διατηρείται σταθερή η φωτιστική ένταση ως αντιστάθμιση.»

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Ο κάθε προβολέας (κύριος & δορυφόρος) απαραίτητα να διαθέτει σύστημα διαχείρισης σκιαλυτικότητας είτε αναγνωρίζοντας αυτόματα τυχόν εμπόδια που παρεμβάλλονται στο πεδίο αυξάνοντας την φωτιστική ένταση των ενεργών LED και απενεργοποιώντας ταυτόχρονα τα ανενεργά LED, είτε μέσω της τεχνολογίας της διπλής ανάκλασης στην οποία οι δέσμες φωτός αρχικά ανακλούν σε ένα κάτοπτρο, στη συνέχεια σε ένα δεύτερο και στο τέλος στο χειρουργικό πεδίο.

Παράγραφος 17: «Να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας, λειτουργία πηγής πράσινου φωτός κατά τη διάρκεια των ενδοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων, ενισχύοντας την ευαισθησία των ανθρώπων στο φως κάτω από το σκοτάδι και μειώνοντας τη λάμψη και την οπτική ψευδαίσθηση. Η ελάχιστη φωτιστική ένταση για αυτές τις περιπτώσεις χειρουργικών ενδοσκοπικών επεμβάσεων να είναι 30Lux.»

Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας, λειτουργία πηγής φωτός κατά τη διάρκεια των ενδοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων, ενισχύοντας την ευαισθησία των ανθρώπων στο φως κάτω από το σκοτάδι και μειώνοντας τη λάμψη και την οπτική ψευδαίσθηση. Να αναφερθεί η ελάχιστη φωτιστική ένταση για αυτές τις περιπτώσεις χειρουργικών ενδοσκοπικών επεμβάσεων.»

Παράγραφος 21: «Να φέρει στην επιφάνεια εκπομπής προστατευτικό ύαλο ασφαλείας και όχι πλαστικό. Ο ύαλος να είναι αντιχαρακτικός και φωτοανθεκτικός ώστε να μην αλλοιώνεται με την πάροδο του χρόνου για βέλτιστη διαπερατότητα του φωτός. Το κέλυφος των κεφαλών να είναι κατασκευασμένο από αλουμίνιο και όχι από πλαστικό για μεγαλύτερη αντοχή κατά την απολύμανση και καλύτερη απαγωγή θερμότητας.»

Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Να φέρει στην επιφάνεια εκπομπής κατάλληλο προστατευτικό από αντιχαρακτικό και φωτοανθεκτικό υλικό ώστε να μην αλλοιώνεται με την πάροδο του χρόνου για βέλτιστη διαπερατότητα του φωτός. Το

κέλυφος των κεφαλών να είναι κατασκευασμένο από αλουμίνιο και όχι από πλαστικό για μεγαλύτερη αντοχή κατά την απολύμανση και καλύτερη απαγωγή θερμότητας.»

Παράγραφος 22: «Τόσο ο κύριος προβολέας όσο και ο δορυφόρος να έχουν ειδικό γεωμετρικό σχήμα ώστε να διευκολύνεται η νηματική ροή του αέρα κλιματισμού των χειρουργικών αιθουσών ενώ ταυτόχρονα να παρέχεται η δυνατότητα τοποθέτησης και των δύο κεφαλών ακριβώς πάνω από το χειρουργικό πεδίο χωρίς να αφήνουν κανένα απολύτως κενό μεταξύ τους.»

Προτεινόμενη τροποποίηση:

«Τόσο ο κύριος προβολέας όσο και ο δορυφόρος να έχουν ειδικό γεωμετρικό σχήμα ώστε να διευκολύνεται η νηματική ροή του αέρα κλιματισμού των χειρουργικών αιθουσών (να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά από τρίτους φορείς).»

Μετά τιμής,

Για την MEDIC PLAN HEALTH PROJECT

Παϊπέτης Νικηφόρος

(Μηχανικός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας – Προϊστάμενος Τμήματος Πωλήσεων)

6. ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ tenders@papapostolou.gr 11-11-2025

Υποβολή Προτάσεων-Παρατηρήσεων για σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών - Είδος 3. Χειρουργικές Τράπεζες

Κύριοι,

Αναφερόμενοι στην εν θέματι πρόσκληση, σας υποβάλλουμε τα σχόλια της εταιρείας μας για το είδος με α/α 3. Χειρουργικές Τράπεζες:

A. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΑΣΗΠΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝ (11 τεμάχια)

Στην παράγραφο 1 ζητείται :

«1. Η χειρουργική τράπεζα να είναι καινούργια, τελευταίας τεχνολογίας (με έτος πρώτης κυκλοφορίας όχι πριν το 2022), αμεταχείριστη, κατάλληλη για την κάλυψη όλων των χειρουργικών επεμβάσεων αν εξοπλιστεί με τα αντίστοιχα εξαρτήματα. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής και να πληροί τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας.»

Εφόσον ζητείται να είναι τελευταίας τεχνολογίας, η οποία περιγράφεται αναλυτικά στις αιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές, η απαίτηση για το έτος πρώτης κυκλοφορίας, αφενός μεν δεν έχει νόημα, αφετέρου περιορίζει την ευρεία συμμετοχή στην διαγωνιστική διαδικασία. Να σημειωθεί ότι στην ενότητα Β. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝ (2 τεμάχια) δεν ζητείται το πρώτο έτος κυκλοφορίας.

Για τους ανωτέρω λόγους και προς εξασφάλιση της ευρείας συμμετοχής στην διαγωνιστική διαδικασία παρακαλούμε όπως απαλείψετε την σχετική απαίτηση περί πρώτου έτους κυκλοφορίας και τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«1. Η χειρουργική τράπεζα να είναι καινούργια, τελευταίας τεχνολογίας, αμεταχείριστη, κατάλληλη για την κάλυψη όλων των χειρουργικών επεμβάσεων αν εξοπλιστεί με τα αντίστοιχα εξαρτήματα. Να είναι

κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής και να πληροί τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας.»

Στην παράγραφο 2 ζητείται :

«2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ηλεκτροϋδραυλικής ή ηλεκτρομηχανικής λειτουργίας ή και συνδυασμός τους. Να δύναται να μετακινηθεί μέσω τεσσάρων (4) τροχών για την διευκόλυνση της κίνησης της τράπεζας προς όλες τις κατευθύνσεις. Δύο (2) από τις έντεκα χειρουργικές τράπεζες να συνοδεύονται με πέμπτο ηλεκτρικό τροχό, για μεγαλύτερη ευκολία και ευελιξία στη μετακίνηση της τράπεζας εντός των χειρουργείων και σε περιπτώσεις υπέρβαρων ασθενών.»

Η εν λόγω απαίτηση περιγράφει ένα ιδιαίτερα δύσχρηστο σύστημα μετακίνησης, χωρίς να προσδιορίζεται η διάμετρος των τροχών ώστε να δύναται η τράπεζα να μετακινηθεί εύκολα και να υπερπηδά τυχόν εμπόδια εντός και εκτός της χειρουργικής αίθουσας, με ή χωρίς τον ασθενή, όταν αυτό απαιτηθεί σε επείγουσα κατάσταση, αλλά ούτε προσδιορίζεται ο τρόπος μετακίνησης της κατευθυντικά. Επίσης η απαίτηση περί πέμπτου ηλεκτρικού τροχού, αφενός μεν περιγράφει ένα ανεξάρτητο σύστημα το οποίο πρέπει να προσαρμοστεί στην τράπεζα από τον χρήστη και είναι ιδιαίτερα δύσχρηστο, αφετέρου δεν έχει νόημα αν η τράπεζα δεν μπορεί να μετακινηθεί κατευθυντικά.

Για τους ανωτέρω λόγους παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ηλεκτροϋδραυλικής ή ηλεκτρομηχανικής λειτουργίας ή και συνδυασμός τους. Να δύναται να μετακινηθεί μέσω τεσσάρων (4) διπλών τροχών διαμέτρου 100 mm τουλάχιστον, για την διευκόλυνση της κίνησης της τράπεζας προς όλες τις κατευθύνσεις αλλά και την υπερπήδηση τυχόν εμποδίων. Να διαθέτει πέμπτο κατευθυντήριο τροχό, για μεγαλύτερη ευκολία και ευελιξία στη μετακίνηση της τράπεζας εντός και εκτός των χειρουργείων και σε περιπτώσεις υπέρβαρων ασθενών. Οι τροχοί να είναι εύκολα προσβάσιμοι και να μην καλύπτονται από την βάση της

κολόνας ώστε να επιτρέπεται ο καθαρισμός τους προς αποφυγή δημιουργίας σημείων εστίασης μικροβίων»

Στην παράγραφο 3 ζητείται :

«3. Η χειρουργική τράπεζα να διαθέτει ηλεκτρικό κεντρικό σύστημα πέδησης και σταθεροποίησής της το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του χειροπληκτρολογίου, ώστε να εξασφαλισθεί η μέγιστη σταθερότητα και ασφάλεια της μετά την ενεργοποίησή του. Να περιγραφεί αναλυτικά, ο τρόπος ακινητοποίησης και τα συστήματα ασφαλείας που διαθέτει η χειρουργική τράπεζα κατά τη μετακίνηση της.»

Για λόγους ασφάλειας του ασθενή αλλά και για την εξασφάλιση της εύρυθμης και ασφαλούς χειρουργικής διαδικασίας, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«3. Η χειρουργική τράπεζα να διαθέτει ηλεκτρικό κεντρικό σύστημα πέδησης και σταθεροποίησής της, το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του χειροπληκτρολογίου, ώστε να εξασφαλισθεί η μέγιστη σταθερότητα και ασφάλεια της μετά την ενεργοποίησή του. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα επιπεδοποίησης σε περιπτώσεις ανισόπεδου δαπέδου. Να περιγραφεί αναλυτικά, ο τρόπος ακινητοποίησης. Απαραίτητα να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης χειροκίνητης απασφάλισης (emergency release) της χειρουργικής τράπεζας σε περίπτωση εμπλοκής του ηλεκτρομηχανικού συστήματος απασφάλισης και απαιτείται η άμεση μεταφορά της σε επείγουσες καταστάσεις . Η άμεση χειροκίνητη απασφάλιση να επιτυγχάνεται χωρίς την ανάγκη πρόσθετων ενεργειών και χρήση εργαλείων. Για λόγους ασφαλείας, να μην επιτρέπεται η απασφάλιση της όταν η χειρουργική επιφάνεια έχει πλάγια κλίση (tilt). Η βάση να διαθέτει σύστημα διαχείρισης έγχρωμου φωτισμού που να δεικνύει διαφορετικές καταστάσεις που βρίσκεται η τράπεζα (πχ ασφαλισμένη ή απασφαλισμένη από το δάπεδο, χαμηλό επίπεδο μπαταριών, σφάλμα, φωτισμός δαπέδου κλπ)»

Στην παράγραφο 7 ζητείται :

«7. Όλες οι ηλεκτρικές κινήσεις να γίνονται από ενσύρματο και ασύρματο χειριστήριο με LCD οθόνη (για την καλύτερη πληροφόρηση

του χρήστη). Να διαθέτει επίσης ενσωματωμένο πληκτρολόγιο ασφαλείας στην κολώνα, το οποίο να χρησιμοποιείται σε περίπτωση βλάβης των πληκτρολογίων. Να προσφερθεί προς επιλογή ποδοδιακόπτης τριών κινήσεων.»

Η ύπαρξη LCD οθόνης και στα δύο χειριστήρια (ενσύρματο και ασύρματο) δεν προσφέρει κάποιο όφελος στον χρήστη καθόσον μία LCD οθόνη αρκεί για τις τυχόν πληροφορίες που χρειάζεται ο χρήστης.

Για τον ανωτέρω λόγο αλλά και προς διασφάλιση της ευρείας συμμετοχής στην διαγωνιστική διαδικασία, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«7. Όλες οι ηλεκτρικές κινήσεις να γίνονται από ενσύρματο και ασύρματο χειριστήριο. Ένα εκ των δύο χειριστηρίων να διαθέτει με LCD οθόνη (για την καλύτερη πληροφόρηση του χρήστη). Να διαθέτει επίσης ενσωματωμένο πληκτρολόγιο ασφαλείας στην κολώνα, το οποίο να χρησιμοποιείται σε περίπτωση βλάβης των πληκτρολογίων. Να προσφερθεί προς επιλογή ποδοδιακόπτης τριών κινήσεων.»

Στην παράγραφο 8 ζητείται :

«8. Το ενσωματωμένο πληκτρολόγιο ασφαλείας στη κολώνα να διαθέτει επιπλέον ενδείξεις, όπως, για την σύνδεση με το δίκτυο τροφοδοσίας, αλλά και ένδειξη φόρτισης των μπαταριών. Να είναι εύκολα προσβάσιμο από το προσωπικό για την εύκολη και ανεμπόδιστη χρήση του.»

Η θέση του ενσωματωμένου πληκτρολογίου ασφαλείας στην κολώνα πρέπει να εξασφαλίζει την άμεση και εύκολη πρόσβαση του από το νοσηλευτικό προσωπικό σε περίπτωση επείγουσας κατάστασης. Επομένως θα πρέπει να είναι τοποθετημένο στην διαμήκη διάσταση της κολόνας και όχι στην εγκάρσια καθόσον η κατά πλάτος πλευρά της κολόνας βρίσκεται είτε κάτω από τα το τμήμα πλάτης είτε κάτω από το τμήμα των ποδιών, με αποτέλεσμα η πρόσβαση σε αυτό να δυσχεραίνει το νοσηλευτικό προσωπικό που σε αυτή την περίπτωση πρέπει να σκύβει κάτω από την επιφάνεια.

Για τους ανωτέρω λόγους, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«8. Το ενσωματωμένο πληκτρολόγιο ασφαλείας στη κολώνα να διαθέτει επιπλέον ενδείξεις, όπως, για την σύνδεση με το δίκτυο τροφοδοσίας, αλλά και ένδειξη φόρτισης των μπαταριών. Να είναι τοποθετημένο στην διαμήκη διάσταση της κολόνας ώστε να είναι προσβάσιμο από το προσωπικό για την εύκολη και ανεμπόδιστη χρήση του.»

Στην παράγραφο 9 ζητείται :

«9. Η χειρουργική τράπεζα (η βάση, η κολώνα - εκτός από τα τμήματα που φέρουν ελαστική επικάλυψη, το πλαίσιο της επιφάνειας, οι πλαϊνές ράγες και όλα τα υπόλοιπα μεταλλικά της τμήματα) να είναι κατασκευασμένη από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο χάλυβα για να εξασφαλίζεται έτσι η μακροχρόνια χρήση. Να γίνει αναλυτική περιγραφή για το υλικό κατασκευής και για τον καθαρισμό της προς αξιολόγηση.»

Με δεδομένο ότι διατίθενται διάφορα ανοξείδωτα κράματα μετάλλων, με αντίστοιχα αντιδιαβρωτικά χαρακτηριστικά όπως ο ανοξείδωτος χάλυβας και κατάλληλα για νοσοκομειακή χρήση και επιπλέον το γεγονός ότι ορισμένα τμήματα της χειρουργικής επιφάνειας που συχνά προσθαφαιρούνται (όπως τα τμήματα άνω πλάτης και κεφαλής) πρέπει να είναι ελαφρύτερα ώστε να μην καταπονείται το νοσηλευτικό προσωπικό αλλά και για την εξασφάλιση της ευρείας συμμετοχής στην διαγωνιστική διαδικασία, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«9. Η χειρουργική τράπεζα (η βάση, η κολώνα - εκτός από τα τμήματα που φέρουν ελαστική επικάλυψη, το πλαίσιο της επιφάνειας, οι πλαϊνές ράγες και όλα τα υπόλοιπα μεταλλικά της τμήματα) να είναι κατασκευασμένη από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλα ανοξείδωτα κράματα μετάλλων, κατάλληλα για χρήση σε χειρουργικό περιβάλλον, για να εξασφαλίζεται έτσι η μακροχρόνια χρήση. Να γίνει

αναλυτική περιγραφή για το υλικό κατασκευής και για τον καθαρισμό της προς αξιολόγηση.»

Στην παράγραφο 10 ζητείται :

«10. Η κολώνα της χειρουργικής τράπεζας να βρίσκεται κεντρικά τοποθετημένη για μεγαλύτερη σταθερότητα και ασφάλεια κατά τη χρήση της. Όταν χρειαστεί η χειρουργική επιφάνεια να μπορεί να εκτελεί ηλεκτρικά διαμήκη ολίσθηση στο οριζόντιο επίπεδο τουλάχιστον 45 εκατοστά, για την καλύτερη συνεργασία με C-Arm.»

Το εύρος της οριζόντιας ολίσθησης δεν θα πρέπει να αξιολογείται ως απόλυτο μέγεθος, αλλά πάντα σε συνάρτηση με την διαμήκη διάσταση της κολόνας, ώστε να αποφεύγονται τα «τυφλά σημεία» κατά την ακτινοσκόπηση, όπως εξάλλου σωστά διατυπώνεται στην παράγραφο 15 («Σε κάθε περίπτωση η διαμήκης ολίσθηση να είναι μεγαλύτερη από το πλάτος της χειρουργικής κολόνας»)

Για τον ανωτέρω λόγο αλλά και προς εξασφάλιση της ευρείας συμμετοχής στην διαγωνιστική διαδικασία, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«10. Η κολώνα της χειρουργικής τράπεζας να βρίσκεται κεντρικά τοποθετημένη για μεγαλύτερη σταθερότητα και ασφάλεια κατά τη χρήση της. Όταν χρειαστεί η χειρουργική επιφάνεια να μπορεί να εκτελεί ηλεκτρικά διαμήκη ολίσθηση στο οριζόντιο επίπεδο τουλάχιστον 40 εκατοστά, για την καλύτερη συνεργασία με C-Arm. Να αναφερθεί το πλάτος της κολόνας το οποίο θα πρέπει να είναι μικρότερο από το αιτούμενο εύρος της οριζόντιας ολίσθησης ώστε να αποφεύγονται τα «τυφλά σημεία» κατά την ακτινοσκόπηση.»

Στην παράγραφο 12 ζητείται :

«12. Να είναι διαιρεμένη απαραίτητα σε έξι (6) τμήματα τουλάχιστον:

- προσθαφαιρούμενο τμήμα κεφαλής,
- προσθαφαιρούμενο τμήμα άνω πλάτης,
- προσθαφαιρούμενο τμήμα κάτω πλάτης,

- τμήμα πυελικής θέσης και
- δυο προσθαφαιρούμενα τμήματα ποδιών (δεξί-αριστερό)

που να ρυθμίζονται ανάλογα με τις απαιτήσεις κάθε τύπου επεμβάσεως.

Η χειρουργική επιφάνεια να είναι αρθρωτής (modular) τεχνολογίας και να μπορεί να εξυπηρετεί ασθενή ύψους από 0,60 m έως 2,10 m τουλάχιστον.»

Η απαίτηση να είναι προσθαφαιρούμενο το τμήμα κάτω πλάτης, αφενός μεν δεν επιφέρει κάποιο όφελος στον χρήστη, αφετέρου δε, περιορίζει την ευρεία συμμετοχή στην διαγωνιστική διαδικασία.

Για τους ανωτέρω λόγους, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«12. Να είναι διαιρεμένη απαραίτητα σε έξι (6) τμήματα τουλάχιστον:

- προσθαφαιρούμενο τμήμα κεφαλής,
- προσθαφαιρούμενο τμήμα άνω πλάτης,
- τμήμα κάτω πλάτης,
- τμήμα πυελικής θέσης και
- δυο προσθαφαιρούμενα τμήματα ποδιών (δεξί-αριστερό)

που να ρυθμίζονται ανάλογα με τις απαιτήσεις κάθε τύπου επεμβάσεως.

Η χειρουργική επιφάνεια να είναι αρθρωτής (modular) τεχνολογίας και να μπορεί να εξυπηρετεί ασθενή ύψους από 0,60 m έως 2,10 m τουλάχιστον.»

Στην παράγραφο 15 ζητείται :

«15. Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:

- Μεταβολή ύψους (μη συμπεριλαμβανομένων των μαξιλαριών): από 600 έως

1150 mm τουλάχιστον. Επιπλέον δυνατότητα για χαμηλότερη ρύθμιση θα

αξιολογηθεί ανάλογα.

- Trendelenburg / Reverse Trendelenburg: $\pm 55^\circ$ τουλάχιστον.

- Πλευρική κλίση δεξιά / αριστερά: $\pm 35^\circ$ τουλάχιστον.

- Κλίση τμήματος κάτω πλάτης πάνω και κάτω: $+ 90^\circ / - 45^\circ$ τουλάχιστον.

- Κλίση τμήματος ποδιών (ταυτόχρονα και κάθε ένα χωριστά), πάνω και κάτω: $+ 80^\circ / - 90^\circ$ τουλάχιστον.

- Διαμήκη ολίσθηση της χειρουργικής επιφάνειας στο οριζόντιο επίπεδο μήκους 45 εκατοστών τουλάχιστον για την ανεμπόδιση χρήση του C-Arm. Σε κάθε περίπτωση η διαμήκης ολίσθηση να είναι μεγαλύτερη από το πλάτος τη χειρουργικής κολώνας (να συνυποβληθεί σχέδιο).

- Δυνατότητα απομνημόνευσης τουλάχιστον δέκα (10) χειρουργικών θέσεων από το χρήστη.

- Να διαθέτει μπουτόν ασφαλείας το οποίο να επιτρέπει στο χρήστη την άμεση

διακοπή όλων των ηλεκτρικών κινήσεων σε περιπτώσεις εκτάκτου ανάγκης.

- Με το πάτημα ενός κουμπιού να επιτυγχάνεται η Αυτοευθυγράμμιση όλων των

ηλεκτρικών κινήσεων για την επαναφορά της κολώνας και της χειρουργικής

επιφάνειας στην βασική οριζόντια θέση.

- Με το πάτημα ενός κουμπιού να επιτυγχάνονται οι θέσεις Flex / Reflex.»

Τα αιτούμενα εύρη των κινήσεων Trendelenburg / Reverse

Trendelenburg και πλευρικής κλίσης δεξιά / αριστερά αποτελούν

φωτογραφικά χαρακτηριστικά της τροχήλατης χειρουργικής τράπεζας VANTO II wheels του Ιταλικού κατασκευαστικού οίκου OPT, αποκλείοντας την συμμετοχή όλων των άλλων υποψήφιων κατασκευαστικών οίκων.

Αντίθετα τα αιτούμενα εύρη κινήσεων του τμήματος κάτω πλάτης και του τμήματος ποδιών είναι ιδιαίτερα χαμηλά για χειρουργική τράπεζα υψηλών απαιτήσεων.

Επίσης επισημαίνουμε ότι η χειρουργική τράπεζα που προτίθεται η εταιρεία μας να προσφέρει διαθέτει μέγιστη ρύθμιση ύψους 1148 mm, δηλαδή υπολείπεται κατά 2 mm.

Για την απαίτηση της οριζόντιας ολίσθησης κατά 45 εκατοστά έχουμε ήδη αναφερθεί στα σχόλια μας στην παράγραφο 10

Η δυνατότητα απομνημόνευσης 10 χειρουργικών θέσεων, είναι υπερβολική και περιορίζει την ευρεία συμμετοχή στην διαγωνιστική διαδικασία χωρίς να προσφέρει κάποιο κλινικό όφελος στον χρήστη. Θεωρούμε ότι τρεις (3) θέσεις μνήμης είναι επαρκής αριθμός θέσεων μνήμης. Επίσης σημαντική και θα πρέπει οπωσδήποτε να ζητείται ως προαποθηκευμένη θέση, η επίτευξη της θέσης beach chair με το πάτημα ενός κομβίου. Τέλος, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης εκτέλεσης των κινήσεων σε χαμηλότερες ταχύτητες για ευαίσθητους ασθενείς.

Για τους ανωτέρω λόγους αλλά και για την εξασφάλιση της ευρείας συμμετοχής στην διαγωνιστική διαδικασία, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«15. Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:

- Μεταβολή ύψους (μη συμπεριλαμβανομένων των μαξιλαριών): από 600 έως

1140 mm τουλάχιστον. Επιπλέον δυνατότητα για χαμηλότερη ρύθμιση θα

αξιολογηθεί ανάλογα.

- Trendelenburg / Reverse Trendelenburg: $\pm 35^\circ$ τουλάχιστον.
- Πλευρική κλίση δεξιά / αριστερά: $\pm 25^\circ$ τουλάχιστον.
- Κλίση τμήματος κάτω πλάτης πάνω και κάτω: $+ 90^\circ / - 90^\circ$ τουλάχιστον.
- Κλίση τμήματος ποδιών (ταυτόχρονα και κάθε ένα χωριστά), πάνω και κάτω: $+90^\circ / - 100^\circ$ τουλάχιστον.
- Διαμήκη ολίσθηση της χειρουργικής επιφάνειας στο οριζόντιο επίπεδο μήκους 40 εκατοστών τουλάχιστον για την ανεμπόδιση χρήση του C-Arm. Σε κάθε περίπτωση η διαμήκης ολίσθηση να είναι μεγαλύτερη από το πλάτος της χειρουργικής κολώνας (
- Δυνατότητα απομνημόνευσης τουλάχιστον τριών (3) χειρουργικών θέσεων από το χρήστη.
- Να διαθέτει μπουτόν ασφαλείας το οποίο να επιτρέπει στο χρήστη την άμεση διακοπή όλων των ηλεκτρικών κινήσεων σε περιπτώσεις εκτάκτου ανάγκης.
- Με το πάτημα ενός κουμπιού να επιτυγχάνεται η αυτοευθυγράμμιση όλων των ηλεκτρικών κινήσεων για την επαναφορά της κολώνας και της χειρουργικής επιφάνειας στην βασική οριζόντια θέση.
- Με το πάτημα ενός κουμπιού να επιτυγχάνονται οι θέσεις Flex / Reflex & Beach chair.
- Απαραίτητα να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης χαμηλότερης ταχύτητας εκτέλεσης των κινήσεων σε 25%, 50% και 75% της μέγιστης. »

Στην παράγραφο 16 ζητείται :

«16. Εκτός από τις παραπάνω ηλεκτρικές κινήσεις, να πραγματοποιούνται χειροκίνητα οι παρακάτω ρυθμίσεις:

- Ρύθμιση του τμήματος κεφαλής άνω / κάτω: $\pm 45^\circ$ τουλάχιστον.

- Η δύο εκ των έντεκα χειρουργικών τραπεζών να συνοδεύεται με τμήμα κεφαλής το οποίο να διαθέτει επιπλέον άρθρωση και η οποία να επιτρέπει την ανύψωση του μαξιλαριού κατά 30° τουλάχιστον
- Διάταση ποδιών με διπλή διάταση για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις (MIS) άνω των 150°.»

Θεωρούμε ότι πρέπει να προσδιοριστεί το εύρος κίνησης του τμήματος κεφαλής διπλής άρθρωσης (2 τεμάχια) καθόσον συνήθως τούτο διαφέρει από αυτό του τμήματος κεφαλής μονής άρθρωσης.

Για τον ανωτέρω λόγο, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«16. Εκτός από τις παραπάνω ηλεκτρικές κινήσεις, να πραγματοποιούνται χειροκίνητα οι παρακάτω ρυθμίσεις:

- Ρύθμιση του τμήματος κεφαλής άνω / κάτω: $\pm 45^\circ$ τουλάχιστον.
- Η δύο εκ των έντεκα χειρουργικών τραπεζών να συνοδεύεται με τμήμα κεφαλής το οποίο να διαθέτει επιπλέον άρθρωση και η οποία να επιτρέπει την ανύψωση του μαξιλαριού κατά 30° τουλάχιστον και ρύθμιση άνω / κάτω : $+45^\circ/- 30^\circ$
- Διάταση ποδιών με διπλή διάταση για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις (MIS) άνω των 150°.»

Στην παράγραφο 20 ζητείται :

«20. Να είναι κατάλληλη για υπέρβαρους ασθενείς. Βάρος ανύψωσης χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στις κινήσεις: 250 Kg. Να πραγματοποιεί επεμβάσεις με βάρος έως και 450 Kg. (Να κατατεθεί βεβαίωση του Εργοστασίου Κατασκευής στο οποίο να αναφέρεται επακριβώς η προσφερόμενη σύνθεση με τους σχετικούς κωδικούς της). Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η μεγαλύτερη ανύψωση βάρους (με και χωρίς περιορισμούς).»

Ένα από τα πλέον σημαντικά χαρακτηριστικά μίας σύγχρονης χειρουργικής τράπεζας είναι το βάρος ανύψωσης χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στις κινήσεις. Το αιτούμενο βάρος είναι χαμηλό

και δεν ανταποκρίνεται στις σημερινές απαιτήσεις για τους υπέρβαρους ασθενείς.

Για τον ανωτέρω λόγο, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«20. Να είναι κατάλληλη για υπέρβαρους ασθενείς. Βάρος ανύψωσης χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στις κινήσεις: 300 Kg. Να πραγματοποιεί επεμβάσεις με βάρος έως και 450 Kg. Στην περίπτωση που αυτό δεν αποδεικνύεται από τα επίσημα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου, να κατατεθεί βεβαίωση του Εργοστασίου Κατασκευής στο οποίο να αναφέρεται επακριβώς η προσφερόμενη σύνθεση με τους σχετικούς κωδικούς της. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η μεγαλύτερη ανύψωση βάρους (με και χωρίς περιορισμούς).»

Στην παράγραφο 21 ζητείται :

«21. Να είναι σχεδιασμένη ώστε να αποτρέπει ακούσια ατυχήματα τα οποία πιθανόν να δημιουργηθούν από λάθος του χρήστη:

- Να διαθέτει κατάλληλους αισθητήρες οι οποίοι να αναγνωρίζουν το προσανατολισμό της χειρουργικής επιφάνειας ώστε οι κινήσεις από το χειριστήριο να μην αλλάζουν.
- Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή σύγκρουσης της χειρουργικής επιφάνειας με το δάπεδο σε περίπτωση λάθους χειρισμού από το χρήστη.
- Να παρέχεται η δυνατότητα στο χρήστη να ενεργοποιεί περιορισμούς στις κινήσεις και στα εύρη αυτών, κατά τη διενέργεια χειρουργικών επεμβάσεων σε παχύσαρκους ασθενείς που το βάρος τους είναι μεγαλύτερο από αυτό που μπορεί να ανυψώσει η τράπεζα χωρίς περιορισμούς. Να γίνει αναλυτική περιγραφή προς αξιολόγηση.
- Να φέρει κατάλληλη ένδειξη για το επίπεδο φόρτισης των μπαταριών καθώς και πληροφορίες για την ορθή λειτουργία του χειρουργικού τραπεζιού. Να γίνει αναλυτική περιγραφή για να αξιολογηθεί.
- Να μη δημιουργεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές στο λοιπό εξοπλισμό του χειρουργείου.»

Η απαίτηση του να παρέχεται η δυνατότητα στο χρήστη να ενεργοποιεί περιορισμούς στις κινήσεις και στα εύρη αυτών, κατά τη διενέργεια χειρουργικών επεμβάσεων σε παχύσαρκους ασθενείς που το βάρος τους είναι μεγαλύτερο από αυτό που μπορεί να ανυψώσει η τράπεζα χωρίς περιορισμούς, αφενός μεν αποτελεί φωτογραφικό χαρακτηριστικό της τροχήλατης χειρουργικής τράπεζας VANTO II wheels του Ιταλικού κατασκευαστικού οίκου OPT, αποκλείοντας την συμμετοχή όλων των άλλων υποψήφιων κατασκευαστικών οίκων, αφετέρου ενδέχεται να αποφέρει βλάβη στην χειρουργική τράπεζα και επομένως να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή καθόσον απαιτείται χειροκίνητη εισαγωγή στοιχείων του βάρους του ασθενή που ενέχει τον κίνδυνο ανθρώπινου λάθους.

Για τον ανωτέρω λόγο, παρακαλούμε όπως απαλείψετε την οικεία παράγραφο και τροποποιήσετε την εν λόγω παράγραφο ως κάτωθι :

«21. Να είναι σχεδιασμένη ώστε να αποτρέπει ακούσια ατυχήματα τα οποία πιθανόν να δημιουργηθούν από λάθος του χρήστη:

- Να διαθέτει κατάλληλους αισθητήρες οι οποίοι να αναγνωρίζουν το προσανατολισμό της χειρουργικής επιφάνειας ώστε οι κινήσεις από το χειριστήριο να μην αλλάζουν.
- Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή σύγκρουσης της χειρουργικής επιφάνειας με το δάπεδο σε περίπτωση λάθους χειρισμού από το χρήστη.
- Να φέρει κατάλληλη ένδειξη για το επίπεδο φόρτισης των μπαταριών καθώς και πληροφορίες για την ορθή λειτουργία του χειρουργικού τραπεζιού. Να γίνει αναλυτική περιγραφή για να αξιολογηθεί.
- Να μη δημιουργεί ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές στο λοιπό εξοπλισμό του χειρουργείου.»

Στην παράγραφο 23 ζητείται :

«23. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής, ώστε να είναι κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση. Να υπόκειται στους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας. Να

είναι κατάλληλη για λειτουργία σε εκρηκτικό περιβάλλον χειρουργείου και με ασφάλεια εγκατάστασης σε παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού αερίου κατηγορίας AP.»

Η κατηγορία AP (Anesthetic Proof) αναφέρεται στο πρότυπο IEC 60601-1, Clause 11.6 – Protection against ignition of flammable anesthetic mixtures και αφορά αποκλειστικά σε ιατρικές συσκευές που πρόκειται να λειτουργήσουν σε περιβάλλον όπου υπάρχουν εύφλεκτα αναισθητικά αέρια.

Οι Ευρωπαϊκές (EU directives) και ο ΕΟΦ, για λόγους ασφάλειας έχουν απαγορέψει, εδώ και δεκαετίες, την χρήση εύφλεκτων αναισθητικών αερίων (Diethyl Ether, Cyclopropane, and Ethyl Chloride) σε περιβάλλον χειρουργείου. Για τον λόγο αυτό η πιστοποίηση κατηγορίας AP βάσει του IEC 60601-1 δεν απαιτείται καθόσον εκλείπει πλέον ο λόγος ύπαρξης της.

Συνεπώς οι χειρουργικές τράπεζες Baxter είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με το πρότυπο περί ηλεκτρικής ασφάλειας IEC 60601-1:2020 (Edition 3.2), όπως εξάλλου πιστοποιείται από αντίστοιχο CE

References:

IEC 60601-1:2020, Edition 3.2 – Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, Clause 11.6.

Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex I – General Safety and Performance Requirements, Clauses 1 and 10.1(a).

EOF regulatory framework banning flammable anesthetics in OR environments.

Να σημειωθεί ότι στην ενότητα Β. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝ (2 τεμάχια) ορθά δεν ζητείται να είναι κατηγορίας AP.

Για τους ανωτέρω λόγους, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«23. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής, ώστε να είναι κατάλληλη για Νοσοκομειακή χρήση. Να υπόκειται στους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας. Να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1:2020 (Edition 3.2).»

Στην παράγραφο 25 ζητείται :

«25. Το σύνολο των Χειρουργικών Τραπεζιών να συνοδεύεται με τα παρακάτω σετ εξαρτημάτων Γενικής Χειρουργικής (7 σετ), με το κάθε σετ να αποτελείται από:

- Πλευρικά στηρίγματα σώματος (2 τεμάχια) συνοδευόμενα με: i) μαξιλάρι στέρνου-πλάτης, διαστάσεων 120x100mm περίπου (1 τεμάχιο), ii) μαξιλάρι γλουτών, διαστάσεων 200x100mm περίπου (1 τεμάχιο)
- Ζεύγος στηριγμάτων γονάτων τύπου Goerpel, πλήρη με σφιγκτήρες (1 ζεύγος).»

Με δεδομένο ότι διάφοροι κατασκευάζουν πλευρικά στηρίγματα με διαφορετικές διαστάσεις και προς εξασφάλιση της ευρείας συμμετοχής στην διαγωνιστική διαδικασία, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«25. Το σύνολο των Χειρουργικών Τραπεζιών να συνοδεύεται με τα παρακάτω σετ εξαρτημάτων Γενικής Χειρουργικής (7 σετ), με το κάθε σετ να αποτελείται από:

- Πλευρικά στηρίγματα σώματος (2 τεμάχια) συνοδευόμενα με: i) μαξιλάρι στέρνου-πλάτης, να αναφερθούν οι διαστάσεις (1 τεμάχιο), ii) μαξιλάρι γλουτών, να αναφερθούν οι διαστάσεις (1 τεμάχιο)
- Ζεύγος στηριγμάτων γονάτων τύπου Goerpel, πλήρη με σφιγκτήρες (1 ζεύγος).»

Στην παράγραφο 26 ζητείται :

«26. Το σύνολο των Χειρουργικών Τραπεζιών να συνοδεύεται με τα παρακάτω σετ εξαρτημάτων Ουρολογικής Χειρουργικής (2 σετ), με το κάθε σετ να αποτελείται από:

- Ζεύγος στηριγμάτων γονάτων τύπου Goerpel, πλήρη με σφιγκτήρες (1 ζεύγος)
- Ανοξείδωτη λεκάνη συλλογής υγρών με οπή αποχέτευσης, με σωλήνα παροχέτευσης και μεταλλικό δίκτυ (σίτα) κατακράτησης ιστών (1 τεμάχιο)
- Ζεύγος υποποδίων με τεχνολογία υποβοήθησης της ανύψωσης του ποδιού μέσω Gas Spring (1 ζεύγος): i) Η μπότα του κάθε υποποδίου να διαθέτει κατάλληλη σχεδίαση ώστε να καλύπτεται και να προστατεύεται η κεφαλή της περόνης και το περνιαίο νεύρο. ii) Η μπότα του κάθε υποποδίου να διαθέτει αντιστατικό μαξιλάρι το οποίο να περιβάλλει πλήρως το πόδι, τον αστράγαλο και την γαστροκνημία. iii) Το κάθε υποπόδιο να διαθέτει λαβή απλή στην χρήση, η οποία να ασφαλίζει το υποπόδιο στην επιθυμητή θέση. iv) Το προσφερόμενο ζεύγος υποποδίων να δέχεται ασθενείς βάρους τουλάχιστον 220 kg.»

Είναι απαραίτητο, για τις ουρολογικές επεμβάσεις, η λεκάνη συλλογής υγρών να διαθέτει συρταρωτή κίνηση ώστε να μη δυσχεραίνει τον χρήστη.

Για τον ανωτέρω λόγο, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«26. Το σύνολο των Χειρουργικών Τραπεζιών να συνοδεύεται με τα παρακάτω σετ εξαρτημάτων Ουρολογικής Χειρουργικής (2 σετ), με το κάθε σετ να αποτελείται από:

- Ζεύγος στηριγμάτων γονάτων τύπου Goerpel, πλήρη με σφιγκτήρες (1 ζεύγος)
- Ανοξείδωτη λεκάνη συλλογής υγρών, απαραίτητα με συρταρωτή κίνηση, με οπή αποχέτευσης, με σωλήνα παροχέτευσης και μεταλλικό δίκτυ (σίτα) κατακράτησης ιστών (1 τεμάχιο)

- Ζεύγος υποποδίων με τεχνολογία υποβοήθησης της ανύψωσης του ποδιού μέσω Gas Spring (1 ζεύγος): i) Η μπότα του κάθε υποποδίου να διαθέτει κατάλληλη σχεδίαση ώστε να καλύπτεται και να προστατεύεται η κεφαλή της περόνης και το περονιαίο νεύρο. ii) Η μπότα του κάθε υποποδίου να διαθέτει αντιστατικό μαξιλάρι το οποίο να περιβάλλει πλήρως το πόδι, τον αστράγαλο και την γαστροκνημία. iii) Το κάθε υποπόδιο να διαθέτει λαβή απλή στην χρήση, η οποία να ασφαλίζει το υποπόδιο στην επιθυμητή θέση. iv) Το προσφερόμενο ζεύγος υποποδίων να δέχεται ασθενείς βάρους τουλάχιστον 220 kg.»

Στην παράγραφο 27 ζητείται :

«27. Το σύνολο των Χειρουργικών Τραπεζιών να συνοδεύεται με το παρακάτω σετ εξαρτημάτων Ορθοπεδικής Χειρουργικής (1 σετ):

- Τμήμα πλάτης τριών μερών (εκ των οποίων τα δυο πλευρικά να προσθαφαιρούνται) για επεμβάσεις ώμων, με ρυθμιζόμενο τμήμα κεφαλής τύπου κάσκας (1 τεμάχιο)

- Πλήρες σύστημα ορθοπεδικής έλξης κάτω άκρων εναέριας προσαρμογής αποτελούμενο από:

- μία (1) σταθερή στήριξη λεκάνης
- ένα (1) ζεύγος προσθαφαιρούμενων στηριγμάτων γλουτών
- δύο μηχανισμούς (βραχίονες) έλξης ρυθμιζόμενου μήκους, πλήρεις με σύστημα μικρομετρικής ρύθμισης (δυναμόμετρα)
- ένα (1) ζεύγος στήριξης ποδιών
- μια (1) ράβδο αντεφελκυσμού
- μία (1) ράβδο αντεφελκυσμού σχήματος «L»
- δυο (2) μπότες ορθοπεδικής έλξης ενηλίκων
- ένα (1) στηρίγμα ποδιού τύπου Goepel για την στήριξη του υγιούς κάτω άκρου, πλήρες με σφιγκτήρα
- δυο (2) επιδαπέδια στηρίγματα των μηχανισμών έλξης για περιπτώσεις υπέρβαρων ασθενών άνω των 170Kgr.

- Τροχήλατο για την μεταφορά και την εύκολή προσέγγιση – απομάκρυνση της ορθοπεδικής έλξης στην χειρουργική τράπεζα (1 τεμάχιο)

- Διάταξη ήλωσης κνήμης εύκολα προσαρμοζόμενη στην Ορθοπεδική έλξη, ρυθμιζόμενου ύψους με στήριγμα ιγνυακού μυός και προσαρμογέα κονδύλου με τα αντίστοιχα μαξιλάρια (1 τεμάχιο).»

Με δεδομένο ότι η άτρακτος έλξης είναι το πλέον σημαντικό εξάρτημα της ορθοπαιδικής έλξης, θα πρέπει να προσδιοριστούν οι δυνατότητες του.

Για τον ανωτέρω λόγο αλλά και προς εξασφάλιση της ευρείας συμμετοχής στην διαγωνιστική διαδικασία σχετικά με την απαίτηση «δυο (2) επιδαπέδια στηρίγματα των μηχανισμών έλξης για περιπτώσεις υπέρβαρων ασθενών άνω των 170Kgr», παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

27. Το σύνολο των Χειρουργικών Τραπεζιών να συνοδεύεται με το παρακάτω σετ εξαρτημάτων Ορθοπεδικής Χειρουργικής (1 σετ):

- Τμήμα πλάτης τριών μερών (εκ των οποίων τα δυο πλευρικά να προσθαφαιρούνται) για επεμβάσεις ώμων, με ρυθμιζόμενο τμήμα κεφαλής τύπου κάσκας (1 τεμάχιο)

- Πλήρες σύστημα ορθοπεδικής έλξης κάτω άκρων εναέριας προσαρμογής αποτελούμενο από:

- μία (1) σταθερή στήριξη λεκάνης

- ένα (1) ζεύγος προσθαφαιρούμενων στηριγμάτων γλουτών

- δύο μηχανισμούς (βραχίονες) έλξης ρυθμιζόμενου μήκους, πλήρεις με σύστημα μικρομετρικής ρύθμισης (δυναμόμετρα) Τα δυναμόμετρα να έχουν την δυνατότητα περιστροφής 360° οριζοντίως και +/- 25° καθέτως. Επίσης θα πρέπει να διαθέτουν δυνατότητα, πέραν της μικρομετρικής ρύθμισης κατά 20 εκατοστά τουλάχιστον, μακρομετρικής ρύθμισης κατά 20 εκατοστά τουλάχιστον.

- ένα (1) ζεύγος στήριξης ποδιών

- μια (1) ράβδο αντεφελκυσμού
- μία (1) ράβδος αντεφελκυσμού σχήματος «L»
- δυο (2) μπότες ορθοπεδικής έλξης ενηλίκων
- ένα (1) στήριγμα ποδιού τύπου Goepel για την στήριξη του υγιούς κάτω άκρου, πλήρες με σφιγκτήρα
- δυο (2) επιδαπέδια στηρίγματα των μηχανισμών έλξης για περιπτώσεις υπέρβαρων ασθενών άνω των 160Kgr.
- Τροχήλατο για την μεταφορά και την εύκολη προσέγγιση – απομάκρυνση της ορθοπεδικής έλξης στην χειρουργική τράπεζα (1 τεμάχιο)
- Διάταξη ήλωσης κνήμης εύκολα προσαρμοζόμενη στην Ορθοπεδική έλξη, ρυθμιζόμενου ύψους με στήριγμα ιγνυακού μυός και προσαρμογέα κονδύλου με τα αντίστοιχα μαξιλάρια (1 τεμάχιο).»

Στην παράγραφο 28 ζητείται :

«28. Το σύνολο των Χειρουργικών Τραπεζιών να συνοδεύεται με το παρακάτω σετ εξαρτημάτων Νευροχειρουργικής (1 σετ):

- Μαξιλάρι για επεμβάσεις μεσοσπονδύλιου δίσκου (1 τεμάχιο)
- Αντάπτορα για την προσαρμογή συστήματος Mayfield στη χειρουργική επιφάνεια, ακτινοδιαπερατό (1 τεμάχιο)»

Για να είναι ο αντάπτορας προσαρμογής του συστήματος Mayfield, ακτινοδιαπερατός (από ανθρακόνημα), θα πρέπει να υπάρχει το αντίστοιχο τμήμα της επιφάνειας από ανθρακόνημα καθώς και το σύστημα Mayfield από ανθρακόνημα τα οποία και δεν ζητούνται.

Για του ανωτέρω λόγους, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«28. Το σύνολο των Χειρουργικών Τραπεζιών να συνοδεύεται με το παρακάτω σετ εξαρτημάτων Νευροχειρουργικής (1 σετ):

- Μαξιλάρι για επεμβάσεις μεσοσπονδύλιου δίσκου (1 τεμάχιο)
- Αντάπτορα για την προσαρμογή συστήματος Mayfield στη χειρουργική επιφάνεια, (1 τεμάχιο)»

B. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝ (2 τεμάχια)

Στην παράγραφο 2 ζητείται :

«2. Η χειρουργική τράπεζα (η βάση, η κολώνα - εκτός από τα τμήματα που φέρουν ελαστική επικάλυψη, το πλαίσιο της επιφάνειας, οι πλαϊνές ράγες και όλα τα υπόλοιπα μεταλλικά της τμήματα) να είναι κατασκευασμένη από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο χάλυβα για να εξασφαλίζεται έτσι η μακροχρόνια χρήση. Να γίνει αναλυτική περιγραφή για το υλικό κατασκευής και για τον καθαρισμό της προς αξιολόγηση.»

Με δεδομένο ότι διατίθενται διάφορα ανοξείδωτα κράματα μετάλλων, με αντίστοιχα αντιδιαβρωτικά χαρακτηριστικά όπως ο ανοξείδωτος χάλυβας και κατάλληλα για νοσοκομειακή χρήση και επιπλέον το γεγονός ότι ορισμένα τμήματα της χειρουργικής επιφάνειας που συχνά προσθαφαιρούνται (όπως τα τμήματα άνω πλάτης και κεφαλής) πρέπει να είναι ελαφρύτερα ώστε να μην καταπονείται το νοσηλευτικό προσωπικό αλλά και για την εξασφάλιση της ευρείας συμμετοχής στην διαγωνιστική διαδικασία, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«2. Η χειρουργική τράπεζα (η βάση, η κολώνα - εκτός από τα τμήματα που φέρουν ελαστική επικάλυψη, το πλαίσιο της επιφάνειας, οι πλαϊνές ράγες και όλα τα υπόλοιπα μεταλλικά της τμήματα) να είναι κατασκευασμένη από υψηλής ποιότητας ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλα ανοξείδωτα κράματα μετάλλων, κατάλληλα για χρήση σε χειρουργικό περιβάλλον, για να εξασφαλίζεται έτσι η μακροχρόνια χρήση. Να γίνει

αναλυτική περιγραφή για το υλικό κατασκευής και για τον καθαρισμό της προς αξιολόγηση.»

Στην παράγραφο 6 ζητείται :

«6. Όλες οι ηλεκτρικές κινήσεις να πραγματοποιούνται μέσω ασύρματου χειριστηρίου και πληκτρολογίου στην κολώνα. Να προσφερθούν προς επιλογή ενσύρματο χειριστήριο και ποδοδιακόπτης.»

Το σημαντικότερο χειριστήριο είναι το ενσύρματο καθόσον είναι μόνιμα διαθέσιμο (μόνιμα συνδεδεμένο με την χειρουργική τράπεζα) και δεν χρειάζεται φόρτιση. Αντίθετα το ασύρματο χειριστήριο ενδέχεται να χαθεί καθόσον δεν έχει σταθερή θέση, οπότε μπορεί να μην είναι άμεσα διαθέσιμο και επιπλέον θα πρέπει να φορτίζεται καθημερινά. Εάν ξεχαστεί να φορτιστεί τότε δεν λειτουργεί.

Για τους ανωτέρω λόγους, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«6. Όλες οι ηλεκτρικές κινήσεις να πραγματοποιούνται μέσω ενσύρματου χειριστηρίου και πληκτρολογίου στην κολώνα. Να προσφερθούν προς επιλογή ασύρματο χειριστήριο και ποδοδιακόπτης.»

Στην παράγραφο 7 ζητείται :

«7. Το ασύρματο χειριστήριο διαθέτει μεγάλη οθόνη LCD, για την καλύτερη ενημέρωση του χρήστη. Να έχει ένδειξη της φόρτισης της μπαταρίας, την κατάσταση της τρέχουσας διαμόρφωσης της χειρουργικής επιφάνειας, πληροφορίες σε πραγματικό χρόνο, ενημέρωση για τυχόν προβλήματα και προστασία από τυχαία ενεργοποίηση.»

Σε συνδυασμό με τα σχόλια μας στην παράγραφο 6, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«7. Το ενσύρματο χειριστήριο να διαθέτει μεγάλη οθόνη LCD, για την καλύτερη ενημέρωση του χρήστη. Να έχει ένδειξη της φόρτισης της μπαταρίας της χειρουργικής τράπεζας, την κατάσταση της τρέχουσας

διαμόρφωσης της χειρουργικής επιφάνειας, πληροφορίες σε πραγματικό χρόνο, ενημέρωση για τυχόν προβλήματα και προστασία από τυχαία ενεργοποίηση.»

Στην παράγραφο 9 ζητείται :

«9. Οι παρακάτω ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται ηλεκτρικά:

- Μεταβολή ύψους (χωρίς τα μαξιλάρια): από 700 έως 1000mm τουλάχιστον

- Trendelenburg / Reverse Trendelenburg: $\pm 40^\circ$ τουλάχιστον

- Πλευρική κλίση: $\pm 30^\circ$ τουλάχιστον

- Κλίση τμήματος πλάτης: $+80^\circ/-30^\circ$ τουλάχιστον, με δυνατότητα πραγματοποίησης γέφυρας κατά 150mm.

- Κλίση τμήματος ποδιών: $+15^\circ / -90^\circ$ τουλάχιστον

- Διαμήκης ολίσθηση: 400mm τουλάχιστον

- Θέση (0)»

Τα αιτούμενα εύρη κινήσεων «φωτογραφίζουν» την χειρουργική τράπεζα OPTIMA SU05.15 του Πολωνικού κατασκευαστικού οίκου FAMED. Να επισημάνουμε ότι τα αιτούμενα εύρη ρυθμίσεων των κινήσεων trend/antitrend και πλάγιας κλίσης περιορίζουν την ευρεία συμμετοχή στην διαγωνιστική διαδικασία χωρίς να προσφέρουν κάποιο κλινικό όφελος στον χρήστη, ενώ αντιθέτως οι ρυθμίσεις ύψους, τμήματος πλάτης και ποδιών δεν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των επεμβάσεων για τις οποίες προορίζεται η χειρουργική επιφάνεια.

Επίσης σημαντική και θα πρέπει οπωσδήποτε να ζητείται ως προαποθηκευμένη θέση η επίτευξη της θέσης beach chair με το πάτημα ενός κομβίου. Τέλος, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης εκτέλεσης των κινήσεων σε χαμηλότερες ταχύτητες για ευαίσθητους ασθενείς.

Για τους ανωτέρω λόγους, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«9. Οι παρακάτω ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται ηλεκτρικά:

- Μεταβολή ύψους (χωρίς τα μαξιλάρια): από 600 έως 1100mm τουλάχιστον
- Trendelenburg / Reverse Trendelenburg: $\pm 35^\circ$ τουλάχιστον
- Πλευρική κλίση: $\pm 25^\circ$ τουλάχιστον
- Κλίση τμήματος πλάτης: $+90^\circ/-90^\circ$ τουλάχιστον, με δυνατότητα πραγματοποίησης γέφυρας κατά 150mm καθώς και θέση beach chair με το πάτημα ενός κομβίου.
- Κλίση τμήματος ποδιών: $+90^\circ / -100^\circ$ τουλάχιστον
- Διαμήκης ολίσθηση: 400mm τουλάχιστον
- Θέση (0) με ταυτόχρονη επιπεδοποίηση όλων των ηλεκτροκίνητων τμημάτων της
- Απαραίτητα να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης χαμηλότερης ταχύτητας εκτέλεσης των κινήσεων σε 25%, 50% και 75% της μεγίστης. »

Στην παράγραφο 10 ζητείται :

«10. Χειροκίνητα να πραγματοποιούνται οι κάτωθι ρυθμίσεις:

- Κλίση τμήματος κεφαλής: $+50^\circ / -50^\circ$ τουλάχιστον
- Διάταση τμήματος ποδιών: 180ο»

Προς εξασφάλιση της ευρείας συμμετοχής στην διαγωνιστική διαδικασία, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«10. Χειροκίνητα να πραγματοποιούνται οι κάτωθι ρυθμίσεις:

- Κλίση τμήματος κεφαλής: $+45^\circ / -50^\circ$ τουλάχιστον

- Διάταση τμήματος ποδιών: 180ο»

Στην παράγραφο 11 ζητείται :

«11. Να λειτουργεί με ρεύμα 230 V/50-60 Hz και να διαθέτει επαναφορτιζόμενες μπαταρίες με αυτονομία τουλάχιστον 25 κύκλων λειτουργίας μετά από κάθε πλήρη φόρτισή τους, με αντίστοιχη ένδειξη για το επίπεδο φόρτισης.»

Η απαίτηση περί αυτονομίας τουλάχιστον 25 κύκλων λειτουργίας είναι ασαφής και μη μετρήσιμη, καθόσον εξαρτάται από την διάρκεια κάθε επέμβασης και την συχνότητα πραγματοποίησης ηλεκτρικών κινήσεων σε κάθε επέμβαση.

Για τον ανωτέρω λόγο, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«11. Να λειτουργεί με ρεύμα 230 V/50-60 Hz και να διαθέτει επαναφορτιζόμενες μπαταρίες με αυτονομία τουλάχιστον 5 ημερών λειτουργίας με ημερήσια διάρκεια λειτουργίας περίπου 8 ώρες, μετά από κάθε πλήρη φόρτισή τους, με αντίστοιχη ένδειξη για το επίπεδο φόρτισης.»

Στην παράγραφο 14 ζητείται :

«14. Η χειρουργική τράπεζα να διαθέτει ηλεκτρικό κεντρικό σύστημα πέδησης και σταθεροποίησής της το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του χειροπληκτρολογίου, ώστε να εξασφαλισθεί η μέγιστη σταθερότητα και ασφάλεια της μετά την ενεργοποίησή του. Να περιγραφεί αναλυτικά, ο τρόπος ακινητοποίησης και τα συστήματα ασφαλείας που διαθέτει η χειρουργική τράπεζα κατά τη μετακίνησή της.»

Για λόγους ασφάλειας του ασθενή αλλά και για την εξασφάλιση της εύρυθμης και ασφαλούς χειρουργικής διαδικασίας, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«14. Η χειρουργική τράπεζα να διαθέτει ηλεκτρικό κεντρικό σύστημα πέδησης και σταθεροποίησής της το οποίο να ενεργοποιείται μέσω του

χειροπληκτρολογίου, ώστε να εξασφαλισθεί η μέγιστη σταθερότητα και ασφάλεια της μετά την ενεργοποίησή του. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα επιπεδοποίησης σε περιπτώσεις ανισόπεδου δαπέδου. Να περιγραφεί αναλυτικά, ο τρόπος ακινητοποίησης. Απαραίτητα να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης χειροκίνητης απασφάλισης (emergency release) της χειρουργικής τράπεζας σε περίπτωση εμπλοκής του ηλεκτρομηχανικού συστήματος απασφάλισης και απαιτείται η άμεση μεταφορά της σε επείγουσες καταστάσεις. Η άμεση χειροκίνητη απασφάλιση να επιτυγχάνεται χωρίς την ανάγκη πρόσθετων ενεργειών και χρήση εργαλείων. Για λόγους ασφαλείας, να μην επιτρέπεται η απασφάλιση της όταν η χειρουργική επιφάνεια έχει πλάγια κλίση (tilt). Η βάση να διαθέτει σύστημα διαχείρισης έγχρωμου φωτισμού που να δεικνύει διαφορετικές καταστάσεις που βρίσκεται η τράπεζα (πχ ασφαλισμένη ή απασφαλισμένη από το δάπεδο, χαμηλό επίπεδο μπαταριών, σφάλμα, φωτισμός δαπέδου κλπ)»

Στην παράγραφο 15 ζητείται :

«15. Να είναι κατάλληλη για υπέρβαρους ασθενείς. Βάρος ανύψωσης χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στις κινήσεις: 250 Kg. Να πραγματοποιεί επεμβάσεις με βάρος έως και 450 Kg. (Να κατατεθεί βεβαίωση του Εργοστασίου Κατασκευής στο οποίο να αναφέρεται επακριβώς η προσφερόμενη σύνθεση με τους σχετικούς κωδικούς της). Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η μεγαλύτερη ανύψωση βάρους (με και χωρίς περιορισμούς).»

Ένα από τα πλέον σημαντικά χαρακτηριστικά μίας σύγχρονης χειρουργικής τράπεζας είναι το βάρος ανύψωσης χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στις κινήσεις. Το αιτούμενο βάρος είναι χαμηλό και δεν ανταποκρίνεται στις σημερινές απαιτήσεις για τους υπέρβαρους ασθενείς.

Για τον ανωτέρω λόγο, παρακαλούμε όπως τροποποιήστε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«15. Να είναι κατάλληλη για υπέρβαρους ασθενείς. Βάρος ανύψωσης χωρίς κανένα απολύτως περιορισμό στις κινήσεις: 300 Kg. Να πραγματοποιεί επεμβάσεις με βάρος έως και 450 Kg. Στην περίπτωση που αυτό δεν αποδεικνύεται από τα επίσημα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου, να κατατεθεί βεβαίωση του Εργοστασίου Κατασκευής στο οποίο να αναφέρεται επακριβώς η προσφερόμενη σύνθεση με τους σχετικούς κωδικούς της. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η μεγαλύτερη ανύψωση βάρους (με και χωρίς περιορισμούς).»

Στην παράγραφο 17 ζητείται :

«17. Να συνοδεύεται με τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Τόξο αναισθησίας (1 τεμάχιο)
- Στηρίγματα βραχίονα ασθενή (2 τεμάχια)
- Ιμάντα σώματος ασθενή (1 τεμάχιο)
- Ζεύγος στηριγμάτων γονάτων τύπου Goerel, πλήρη με σφιγκτήρες (1 ζεύγος)
- Ανοξείδωτη λεκάνη συλλογής υγρών με οπή αποχέτευσης, με σωλήνα παροχέτευσης και μεταλλικό δίχτυ (σίτα) κατακράτησης ιστών (1 τεμάχιο)»

Είναι απαραίτητο, για τις γυναικολογικές – μαιευτικές εξετάσεις, η λεκάνη συλλογής υγρών να διαθέτει συρταρωτή κίνηση ώστε να μη δυσχεραίνει τον χρήστη.

Για τον ανωτέρω λόγο, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«17. Να συνοδεύεται με τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Τόξο αναισθησίας (1 τεμάχιο)
- Στηρίγματα βραχίονα ασθενή (2 τεμάχια)
- Ιμάντα σώματος ασθενή (1 τεμάχιο)

- Ζεύγος στηριγμάτων γονάτων τύπου Goerpel, πλήρη με σφιγκτήρες (1 ζεύγος)
- Ανοξείδωτη λεκάνη συλλογής υγρών , απαραίτητα με συρταρωτή κίνηση, με οπή αποχέτευσης, με σωλήνα παροχέτευσης και μεταλλικό δίκτυ (σίτα) κατακράτησης ιστών (1 τεμάχιο)»

Γ. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ – ΕΓΓΥΗΣΗ

Στην παράγραφο 2 ζητείται :

2. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 9001 και ISO 13485 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

Το πρότυπο ISO 13485 έχει ειδικότερες απαιτήσεις και αφορά ειδικώς στην παραγωγή και διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (βιοϊατρικός εξοπλισμός). Το εν λόγω σύστημα διαχείρισης ποιότητας εφαρμόζεται αποκλειστικά σε εταιρίες που δραστηριοποιούνται στο σχεδιασμό, ανάπτυξη, παραγωγή, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη προϊόντων για ιατρική χρήση και συναφών υπηρεσιών κι αποτελεί αναπόσπαστη προϋπόθεση συμμετοχής των συναφών με το αντικείμενο κατασκευαστικών οίκων στους δημόσιους διαγωνισμούς. Σε αντίθεση με το διεθνές πρότυπο τυποποίησης ISO 9001 που αποτελεί γενική πλέον πιστοποίηση για επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται σε διάφορα αντικείμενα παραγωγής και διάθεσης προϊόντων, το προαναφερόμενο πρότυπο ISO 13485 2016 εξειδικεύεται σε αμιγώς ιατροτεχνολογικές κατασκευάστριες εταιρείες. Ως εκ τούτου, μόνο όποιος κατασκευαστής πληροί τις προϋποθέσεις του προτύπου αυτού και διαθέτει την εν λόγω πιστοποίηση δύναται να προβαίνει στη παραγωγή και διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και συναφών υπηρεσιών. Επίσης, είναι γνωστό ότι η ειδική πιστοποίηση ISO 13485 αποτελεί μεταγενέστερο επίσημο πρότυπο του ISO 9001, βασίζεται δε στις αρχές του ISO 9001:2000 αλλά τροποποιημένο στα σημεία που

αφορούν την ικανοποίηση του τελικού πελάτη και την συνεχή βελτίωση, στοιχεία στα οποία δεν είχε δοθεί η δέουσα προσοχή στη διαμόρφωση του ISO 9001, καθώς και ότι το συγκεκριμένο πρότυπο αποτελεί εξειδίκευση για τις εταιρίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Δέον όπως αναφερθεί ότι πάντες οι κατασκευαστικοί οίκοι ιατροτεχνολογικών προϊόντων διαθέτουν πιστοποίηση κατά το πρότυπο ISO 13485, καθώς και όλες τις σχετικές πιστοποιήσεις σύμφωνα με την οδηγία 2017/745 MDR, όπως ισχύει, πιστοποιήσεις που αφορούν τους κατασκευαστές (design manufacture, installation and servicing) βιοϊατρικού εξοπλισμού, ενδέχεται ωστόσο να μην διαθέτουν όλοι και το αιτούμενο γενικό πιστοποιητικό ISO 9001 που δεν αφορά σε αμιγώς Κατασκευαστικές Εταιρίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων που πιστοποιούνται κατά το πρότυπο ISO 13485.

Υπενθυμίζουμε ότι, λόγω της ιδιαίτερης αξιοπιστίας των συστημάτων των αντιπροσωπευόμενων κατασκευαστικών Οίκων, αυτοί κατέχουν αξιόλογο ποσοστό της παγκόσμιας αγοράς, ενώ έχουν ήδη προμηθευτεί ανάλογα συστήματα των εν λόγω Οίκων σε δημόσια νοσοκομεία και ιδιωτικά κέντρα στην Ελλάδα, και ουδέποτε μέχρι και σήμερα δεν έχει τεθεί οποιοδήποτε σχετικό θέμα, καθότι οι διατιθέμενες από τον Ευρωπαϊκό αυτό Οίκο πιστοποιήσεις πληρούν στο σύνολο τις απαιτήσεις του κανονιστικού πλαισίου δημοσίων προμηθειών και τους αναγνωρισμένους κανονισμούς για την ασφαλή παραγωγή και διακίνηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το αυτό έχει γίνει αποδεκτό επανειλημμένως σε δημόσιες διαγωνιστικές διαδικασίες μέσω ρητής απαίτησης περί διάθεσης της πιστοποίησης ISO 9001 μόνο στον εκάστοτε προμηθευτή κι όχι τον συμμετέχοντα, άλλως μέσω παροχής διευκρινήσεως.

Η απαίτηση της διακήρυξης για ISO 13485 για την κατασκευάστρια εταιρία είναι απολύτως συνεχόμενη με το αντικείμενο του διαγωνισμού και η ενδεδειγμένη και επαρκής προς ασφάλεια της αναθέτουσας. Σημειώνουμε επιρρωτικά ότι η εταιρία μας ως διανομέας του κατασκευαστή διαθέτει ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 και όλα τα κατά νόμο πιστοποιητικά ως οικονομικός φορέας που συνδέεται με την αναθέτουσα.

Βάσει των ανωτέρω, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

2. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).

Για την ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

Αθανάσιος Καρδούλας

Διευθυντής Πωλήσεων

6. ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ tenders@papapostolou.gr 11-11-2025

Υποβολή Προτάσεων-Παρατηρήσεων για σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών - Είδος 2. Χειρουργικός Προβολέας Οροφής

Κύριοι,

Αναφερόμενοι στην εν θέματι πρόσκληση, σας υποβάλλουμε τα σχόλια της εταιρείας μας για το είδος με α/α 2. Χειρουργικός Προβολέας Οροφής:

Στην παράγραφο 4 ζητείται :

«4. Να διαθέτουν τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, μονοχρωματικά, ενός και μόνο τύπου, λευκού χρώματος L.E.D., η κεφαλή του φωτός να έχει 114 λαμπτήρες τουλάχιστον και να αποτελούνται από 7 μονάδες φωτισμού μήτρας.»

Ο προσδιορισμός του αριθμού των L.E.D. και των μονάδων φωτισμού μήτρας περιορίζει την ευρεία συμμετοχή στην διαγωνιστική χωρίς κάποιο ουσιαστικό όφελος στην απόδοση του φωτισμού. Εξάλλου, εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις των λοιπών τεχνικών χαρακτηριστικών, δεν έχει σημασία ο αριθμός των L.E.D. και της διάταξης των.

Για τους ανωτέρω λόγους, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«4. Να διαθέτουν τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, μονοχρωματικά, ενός και μόνο τύπου, λευκού χρώματος L.E.D. Να αναφερθεί ο αριθμός των λαμπτήρων και διάταξη τους στην φωτιστική κεφαλή.»

Στην παράγραφο 6 ζητείται :

«6. Η θερμοκρασία χρώματος του φωτισμού να έχει όρια από 3.000 K έως 5.700 K.»

Προς εξασφάλιση της ευρείας συμμετοχής στην διαγωνιστική διαδικασία, αλλά και επειδή η χρωματική θερμοκρασία των 5.500 K δεν έχει ουσιαστική διαφορά από αυτήν των 5.700 K (και οι δύο τιμές εκπέμπουν στο υπεριώδες και προσομοιάζουν το λευκό φως ημέρας), παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«6. Η θερμοκρασία χρώματος του φωτισμού να έχει όρια από 3.000 K έως 5.500 K.»

Στην παράγραφο 9 ζητείται :

«9. Να διαθέτουν ρυθμιζόμενη διάμετρο φωτεινού πεδίου από 160mm -500mm, τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας. Η ρύθμιση να επιτυγχάνεται ηλεκτρονικά σε τουλάχιστον 10 βήματα, από το ψηφιακό χειριστήριο που βρίσκεται στο βραχίονα της κεφαλής αλλά και μέσω ανεξάρτητου από το σύστημα μόνιτορ χειρισμού που θα επικοινωνεί με το φωτιστικό σύστημα ασύρματα μέσω wifi.»

Η απαίτηση της μέγιστης διαμέτρου φωτισμού 500mm, είναι υπερβολική και περιορίζει την ευρεία συμμετοχή στην διαγωνιστική διαδικασία χωρίς να προσφέρει κάποιο όφελος στον χρήστη, καθόσον, στις σπάνιες περιπτώσεις που απαιτείται τόσο μεγάλο πεδίο φωτισμού, τότε αυτό μεγαλώνει με την βοήθεια του δορυφόρου προβολέα.

Επίσης η απαίτηση η ρύθμισης της διαμέτρου μέσω ανεξάρτητου από το σύστημα μόνιτορ χειρισμού που θα επικοινωνεί με το φωτιστικό σύστημα ασύρματα μέσω wifi, αφορά σε εξοπλισμό ψηφιακού χειρουργείου και όχι στον προβολέα. Εφόσον ο προβολέας έχει την δυνατότητα συνεργασίας με τα ψηφιακά συστήματα των γνωστών κατασκευαστικών οίκων, τότε εξασφαλίζεται η ρύθμιση της διαμέτρου φωτισμού, μέσω του μόνιτορ χειρισμού του ψηφιακού συστήματος.

Για τους ανωτέρω λόγους, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε της οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«9. Να διαθέτουν ρυθμιζόμενη διάμετρο φωτεινού πεδίου (d10) από 140mm -350mm, τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας. Η ρύθμιση να επιτυγχάνεται ηλεκτρονικά σε τουλάχιστον 10 βήματα, από το ψηφιακό χειριστήριο που βρίσκεται στο βραχίονα της κεφαλής. Να

υπάρχει η δυνατότητα συνεργασίας με τα γνωστά ψηφιακά συστήματα χειρουργείου, ώστε η διάμετρος φωτεινού πεδίου να επιτυγχάνεται και μέσω του μόνιτορ χειρισμού του ψηφιακού συστήματος»

Στην παράγραφο 10 ζητείται :

«10. Το ψηφιακό χειριστήριο επί του βραχίονα της κεφαλής θα πρέπει να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 4,3 ιντσών, ανάλυσης 480 x 272 pixels, η φωτεινότητα της οποίας να έχει δυνατότητα λειτουργίας ρύθμισης του οπίσθιου φωτισμού (background light). Επίσης να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης on/off του ήχου της οθόνης αφής (keypad tone).»

Η δυνατότητα ρύθμισης του οπίσθιου φωτισμού καθώς και της δυνατότητας ρύθμισης on/off του ήχου της οθόνης αφής (keypad tone), αφενός μεν είναι ήσσονος σημασίας, αφετέρου περιορίζουν την ευρεία συμμετοχή στην διαγωνιστική χωρίς να προσφέρουν κάποιο ουσιαστικό όφελος στον χρήστη.

Για τους ανωτέρω λόγους, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε της οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«10. Το ψηφιακό χειριστήριο επί του βραχίονα της κεφαλής θα πρέπει να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 4,3 ιντσών, ανάλυσης 480 x 272 pixels. Να διαθέτει οπίσθιο φωτισμό (background light).»

Στην παράγραφο 11 ζητείται :

«11. Το ανεξάρτητο μόνιτορ χειρισμού που θα επικοινωνεί ασύρματα wifi με το σύστημα να είναι τουλάχιστον 10' ιντσών, να συνοδεύεται από βραχίονα που απαιτείται για την ανάρτηση του στην στήλη οροφής του χειρουργείου.»

Το αιτούμενο μόνιτορ αφορά σε εξοπλισμό ψηφιακού χειρουργείου και όχι στον προβολέα.

Για τον ανωτέρω λόγο, παρακαλούμε όπως διαγράψετε την εν λόγω παράγραφο.

Στην παράγραφο 12 ζητείται :

«12. Τα μέρη του χειρουργικού προβολέα να διαθέτουν ειδική αντιμικροβιακή επίστρωση, που να μειώνει το μικροβιακό φορτίο σε βακτήρια όπως *Escherichia coli* και *Staphylococcus aureus*, σε αντί βακτηριακό ποσοστό 99,9% (να κατατεθεί το αντίστοιχο εργοστασιακό πιστοποιητικό).»

Προς εξασφάλιση της ευρείας συμμετοχής στην διαγωνιστική διαδικασία, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«12. Τα μέρη του χειρουργικού προβολέα να διαθέτουν ειδική αντιμικροβιακή επίστρωση»

Στην παράγραφο 13 ζητείται :

«13. Η διάρκεια ζωής των L.E.D, να είναι τουλάχιστον 70.000 ώρες.»

Προς εξασφάλιση της ευρείας συμμετοχής στην διαγωνιστική διαδικασία, παρακαλούμε όπως τροποποιήσετε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«13. Η διάρκεια ζωής των L.E.D, να είναι τουλάχιστον 60.000 ώρες.»

Στην παράγραφο 17 ζητείται :

«17. Να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας, λειτουργία πηγής πράσινου φωτός κατά τη διάρκεια των ενδοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων, ενισχύοντας την ευαισθησία των ανθρώπων στο φως κάτω από το σκοτάδι και μειώνοντας τη λάμψη και την οπτική ψευδαίσθηση. Η ελάχιστη φωτιστική ένταση για αυτές τις περιπτώσεις χειρουργικών ενδοσκοπικών επεμβάσεων να είναι 30Lux.»

Η απαίτηση πηγής πράσινου φωτός καθώς και η φωτιστική ισχύς των 30 Lux δεν προσδίδουν κάποιο όφελος στον χρήστη και αποτελούν φωτογραφικά χαρακτηριστικά συγκεκριμένου κατασκευαστικού οίκου, περιορίζοντας την ευρεία συμμετοχή στην διαγωνιστική διαδικασία.

Για τους ανωτέρω λόγους, παρακαλούμε όπως τροποποιήστε την οικεία παράγραφο ως κάτωθι :

«17. Να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας, λειτουργία ενδοσκοπικού φωτισμού. Να αναφερθεί το εύρος της φωτιστικής ισχύος κατά την λειτουργία αυτή.»

Για την ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

Αθανάσιος Καρδούλας

Διευθυντής Πωλήσεων

7. AIMED ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ info@aimed.gr 11-11-2025**ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ για την προμήθεια "ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ"**

Αξιότιμοι κκ!

Κατόπιν ανάγνωσης των προδιαγραφών της 1ης δημόσιας διαβούλευσης που αφορούν στην προμήθεια 'ΕΙΔΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ' με αριθμό πρωτ. 17183 / 24-10-2025 (2025DIAB31550), για την προμήθεια 'χειρουργικές τράπεζες (13 τμχ.)', προτείνουμε τις παρακάτω τροποποιήσεις και βελτιώσεις ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, με ταυτόχρονη διατήρηση της ποιότητας.

A. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΑΣΗΠΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝ (11 τεμάχια)

- 15. Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:
- Μεταβολή ύψους (μη συμπεριλαμβανομένων των μαξιλαριών): από 600 έως 1150 mm τουλάχιστον. Επιπλέον δυνατότητα για χαμηλότερη ρύθμιση θα αξιολογηθεί ανάλογα.
- Trendelenburg / Reverse Trendelenburg: $\pm 55^\circ$ τουλάχιστον.
- Πλευρική κλίση δεξιά / αριστερά: $\pm 35^\circ$ τουλάχιστον.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:

- Μεταβολή ύψους (μη συμπεριλαμβανομένων των μαξιλαριών): από 615 έως 1115 mm τουλάχιστον. Επιπλέον δυνατότητα για χαμηλότερη ρύθμιση θα αξιολογηθεί ανάλογα.
- Trendelenburg / Reverse Trendelenburg: $\pm 30^\circ$ τουλάχιστον.

-Πλευρική κλίση δεξιά / αριστερά: $\pm 20^\circ$ τουλάχιστον.

(Η υπόλοιπη προδιαγραφή μένει ως έχει).

Αιτιολόγηση

Η προτεινόμενη τροποποίηση δεν υποβαθμίζει τις απαιτούμενες προδιαγραφές, διότι οι αποκλίσεις είναι μηδαμινές, αυξάνει όμως τον ανταγωνισμό και την συμμετοχή οικονομικών φορέων στον διαγωνισμό, προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος αλλά και της σύννομης διαδικασίας.

- 16. Εκτός από τις παραπάνω ηλεκτρικές κινήσεις, να πραγματοποιούνται χειροκίνητα οι

παρακάτω ρυθμίσεις:

- Ρύθμιση του τμήματος κεφαλής άνω / κάτω: $\pm 45^\circ$ τουλάχιστον.

- Οι δύο εκ των έντεκα χειρουργικών τραπεζών να συνοδεύεται με τμήμα κεφαλής το οποίο να διαθέτει επιπλέον άρθρωση και η οποία να επιτρέπει την ανύψωση του μαξιλαριού κατά 30° τουλάχιστον.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

. Εκτός από τις παραπάνω ηλεκτρικές κινήσεις, να πραγματοποιούνται χειροκίνητα οι

παρακάτω ρυθμίσεις:

- Ρύθμιση του τμήματος κεφαλής άνω -45° / κάτω $+25^\circ$ τουλάχιστον.

- Οι δύο εκ των έντεκα χειρουργικών τραπεζών να συνοδεύεται με τμήμα κεφαλής το οποίο να διαθέτει επιπλέον άρθρωση και η οποία να επιτρέπει την ανύψωση του μαξιλαριού κατά 25° τουλάχιστον.

(Η υπόλοιπη προδιαγραφή μένει ως έχει).

Αιτιολόγηση

Ομοίως, η προτεινόμενη τροποποίηση δεν υποβαθμίζει τις απαιτούμενες προδιαγραφές, διότι οι αποκλίσεις είναι μηδαμινές, αυξάνει όμως τον ανταγωνισμό και την συμμετοχή οικονομικών φορέων στον διαγωνισμό, προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος αλλά και της σύννομης διαδικασίας.

B. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝ (2 τεμάχια)

- 9. Οι παρακάτω ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται ηλεκτρικά:
 - Μεταβολή ύψους (χωρίς τα μαξιλάρια): από 700 έως 1000mm τουλάχιστον
 - Trendelenburg / Reverse Trendelenburg: $\pm 40^\circ$ τουλάχιστον
 - Πλευρική κλίση: $\pm 30^\circ$ τουλάχιστον

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Οι παρακάτω ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται ηλεκτρικά:

- Μεταβολή ύψους (χωρίς τα μαξιλάρια): από 700 έως 1000mm τουλάχιστον
- Trendelenburg / Reverse Trendelenburg: $\pm 30^\circ$ τουλάχιστον
- Πλευρική κλίση: $\pm 20^\circ$ τουλάχιστον

(Η υπόλοιπη προδιαγραφή μένει ως έχει).

Αιτιολόγηση

Ομοίως, η προτεινόμενη τροποποίηση δεν υποβαθμίζει τις απαιτούμενες προδιαγραφές, διότι οι αποκλίσεις είναι μηδαμινές, αυξάνει όμως τον ανταγωνισμό και την συμμετοχή οικονομικών φορέων στον διαγωνισμό, προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος αλλά και της σύννομης διαδικασίας.

- 10. Χειροκίνητα να πραγματοποιούνται οι κάτωθι ρυθμίσεις:

- Κλίση τμήματος κεφαλής: $+50^{\circ}$ / -50° τουλάχιστον
- Διάταση τμήματος ποδιών: 180°

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Χειροκίνητα να πραγματοποιούνται οι κάτωθι ρυθμίσεις:

- Κλίση τμήματος κεφαλής: $+25^{\circ}$ / -45° τουλάχιστον
- Διάταση τμήματος ποδιών: 120°

Αιτιολόγηση

Ομοίως, η προτεινόμενη τροποποίηση δεν υποβαθμίζει τις απαιτούμενες προδιαγραφές, διότι οι αποκλίσεις είναι μηδαμινές, αυξάνει όμως τον ανταγωνισμό και την συμμετοχή οικονομικών φορέων στον διαγωνισμό, προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος αλλά και της σύννομης διαδικασίας.

Σύμφωνα με το άρθρο 54, παράγραφος 2 του Ν. 4412/2016 (Τεχνικές Προδιαγραφές):

«Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό».

Περαιτέρω, οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να καταρτίζονται κατά τρόπο που να αποφεύγεται ο τεχνητός περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που ευνοούν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα, αντικατοπτρίζοντας βασικά χαρακτηριστικά προϊόντων ή υπηρεσιών που παρέχονται αποκλειστικά από αυτόν.

Με άλλα λόγια, ο προσδιορισμός των τεχνικών προδιαγραφών πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε, ταυτόχρονα με την επίτευξη του επιδιωκόμενου αποτελέσματος, να διασφαλίζεται η προώθηση του ευρύτερου δυνατού ανταγωνισμού μεταξύ των οικονομικών φορέων.

Οι τεχνικές απαιτήσεις οφείλουν να είναι διατυπωμένες με την απαραίτητη ευελιξία, ώστε να επιτρέπουν και να καθιστούν αποδεκτές άλλες συμβατές, καινοτόμες και οικονομικά συμφέρουσες λύσεις, που ικανοποιούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις της σύμβασης.

Με βάση τα παραπάνω, αιτούμεθα τον επαναπροσδιορισμό των τεχνικών προδιαγραφών, με σκοπό την ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ των οικονομικών φορέων και τη διασφάλιση της διαφάνειας και της ισότιμης μεταχείρισης όλων των προμηθευτών, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, με ταυτόχρονη διατήρηση της ποιότητας, σύμφωνα με το πνεύμα και τις αρχές του Νόμου 4412/2016.

Με εκτίμηση,

Κανατάς Γιώργος

AIMED-ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

info@aimed.gr

Ασημακοπούλου 31, Αγία Παρασκευή 15342, Αθήνα

T +302106009573

F +302106009223

7 .AIMED ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ info@aimed.gr 11-11-2025**ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ για την προμήθεια 'ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ
ΠΡΟΒΟΛΕΑ ΟΡΟΦΗΣ ΜΕ ΔΟΡΥΦΟΡΟ'****Παρατηρήσεις**

**για την προμήθεια χειρουργικού προβολέα οροφής με δορυφόρο (14
τμχ.)**

Αξιότιμοι κκ!

Κατόπιν ανάγνωσης των προδιαγραφών της 1ης δημόσιας διαβούλευσης που αφορούν στην προμήθεια 'ΕΙΔΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ' με τη με αριθμό πρωτ. 17183 / 24-10-2025 (2025DIAB31550), διαπιστώσαμε ότι οι τεχνικές προδιαγραφές του είδους για την προμήθεια 'χειρουργικού προβολέα οροφής με δορυφόρο (14 τμχ.)', είναι εξαιρετικά περιοριστικές και φωτογραφικές, με αποτέλεσμα να αποτρέπεται η συμμετοχή του συνόλου των εταιρειών που διαθέτουν σύγχρονους και ποιοτικούς χειρουργικούς προβολείς.

Σύμφωνα με το άρθρο 54, παράγραφος 2 του Ν. 4412/2016 (Τεχνικές Προδιαγραφές):

«Οι τεχνικές προδιαγραφές εξασφαλίζουν ισότιμη πρόσβαση των οικονομικών φορέων στη διαδικασία σύναψης σύμβασης και δεν έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στο άνοιγμα των δημόσιων συμβάσεων στον ανταγωνισμό».

Περαιτέρω, οι τεχνικές προδιαγραφές πρέπει να καταρτίζονται κατά τρόπο που να αποφεύγεται ο τεχνητός περιορισμός του ανταγωνισμού μέσω απαιτήσεων που ευνοούν συγκεκριμένο οικονομικό φορέα,

αντικατοπτρίζοντας βασικά χαρακτηριστικά προϊόντων ή υπηρεσιών που παρέχονται αποκλειστικά από αυτόν.

Με άλλα λόγια, ο προσδιορισμός των τεχνικών προδιαγραφών πρέπει να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε, ταυτόχρονα με την επίτευξη του επιδιωκόμενου αποτελέσματος, να διασφαλίζεται η προώθηση του ευρύτερου δυνατού ανταγωνισμού μεταξύ των οικονομικών φορέων.

Οι τεχνικές απαιτήσεις οφείλουν να είναι διατυπωμένες με την απαραίτητη ευελιξία, ώστε να επιτρέπουν και να καθιστούν αποδεκτές άλλες συμβατές, καινοτόμες και οικονομικά συμφέρουσες λύσεις, που ικανοποιούν τις ουσιώδεις απαιτήσεις της σύμβασης.

Με βάση τα παραπάνω, αιτούμεθα τον επαναπροσδιορισμό των τεχνικών προδιαγραφών, με σκοπό την ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού μεταξύ των οικονομικών φορέων και τη διασφάλιση της διαφάνειας και της ισότιμης μεταχείρισης όλων των προμηθευτών, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, με ταυτόχρονη διατήρηση της ποιότητας, σύμφωνα με το πνεύμα και τις αρχές του Νόμου 4412/2016.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΠΡΟΒΟΛΕΑ ΟΡΟΦΗΣ ΜΕ ΔΟΡΥΦΟΡΟ

- 4. Να διαθέτουν τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, μονοχρωματικά, ενός και μόνο τύπου, λευκού χρώματος L.E.D., η κεφαλή του φωτός να έχει 114 λαμπτήρες τουλάχιστον και να αποτελούνται από 7 μονάδες φωτισμού μήτρας.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Να διαθέτουν τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, μονοχρωματικά, ενός και μόνο τύπου, λευκού χρώματος L.E.D., η κεφαλή του φωτός να

έχει 99 λαμπτήρες τουλάχιστον και να αποτελούνται από 7 μονάδες φωτισμού μήτρας.

Αιτιολόγηση

Η προτεινόμενη τροποποίηση δεν υποβαθμίζει τις απαιτούμενες προδιαγραφές γιατί δεν αλλάζει η ουσία που είναι ο αριθμός των μονάδων φωτισμού που πρέπει να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας. Ο αριθμός των λαμπτήρων μπορεί να διαφέρει από προσφερόμενο σε προσφερόμενο προβολέα λόγω διαμέτρου, αλλά να επιτυγχάνεται η ζητούμενη ένταση.

- 6. Η θερμοκρασία χρώματος του φωτισμού να έχει όρια από 3.000 K έως 5.700 K

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Η θερμοκρασία χρώματος του φωτισμού να έχει όρια από 3.600 K έως 5.500 K

Αιτιολόγηση

Η προτεινόμενη τροποποίηση δεν υποβαθμίζει τις απαιτούμενες προδιαγραφές γιατί η απόκλιση είναι αμελητέα, αυξάνει όμως τον ανταγωνισμό και την συμμετοχή οικονομικών φορέων στον διαγωνισμό, προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος αλλά και της σύννομης διαδικασίας.

- 8. Το βάθος φωτιζόμενου πεδίου, να είναι τουλάχιστον 1500mm στο 20% & 600mm στο 60% της φωτιστικής έντασης τόσο για τον κύριο προβολέα όσο και για τον δορυφόρο.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Το βάθος φωτιζόμενου πεδίου, να είναι τουλάχιστον 1890mm στο 20% & 900mm στο 60% της φωτιστικής έντασης τόσο για τον κύριο προβολέα όσο και για τον δορυφόρο.

Αιτιολόγηση

Η προτεινόμενη τροποποίηση είναι βελτίωση των τεχνικών προδιαγραφών και αυξάνει την ορατότητα κατά την διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων. Το μεγαλύτερο ποσοστό σύγχρονων προβολέων έχουν βάθος φωτιζόμενου πεδίου μεγαλύτερο από το αναφερόμενο στην αρχική προδιαγραφή.

- 9. Να διαθέτουν ρυθμιζόμενη διάμετρο φωτεινού πεδίου από 160mm -500mm, τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας. Η ρύθμιση να επιτυγχάνεται ηλεκτρονικά σε τουλάχιστον 10 βήματα, από το ψηφιακό χειριστήριο που βρίσκεται στο βραχίονα της κεφαλής αλλά και μέσω ανεξάρτητου από το σύστημα μόνιτορ χειρισμού που θα επικοινωνεί με το φωτιστικό σύστημα ασύρματα μέσω wifi.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Να διαθέτουν ρυθμιζόμενη διάμετρο φωτεινού πεδίου από 190mm - 360mm, (μεγαλύτερο εύρος θα εκτιμηθεί θετικά), τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας. Η ρύθμιση να επιτυγχάνεται ηλεκτρονικά σε τουλάχιστον 5 βήματα, (περισσότερα θα εκτιμηθούν θετικά), από το ψηφιακό χειριστήριο που βρίσκεται στο βραχίονα της κεφαλής αλλά και μέσω ανεξάρτητου από το σύστημα χειριστήριο που θα επικοινωνεί με το φωτιστικό σύστημα ασύρματα μέσω wifi.

Αιτιολόγηση

Η τροποποίηση αυτή προτείνεται γιατί η διατήρηση της απαίτησης αυτής ως έχει θα περιορίσει την συμμετοχή οικονομικών φορέων στον διαγωνισμό, καθώς εμποδίζει την συμμετοχή κατασκευαστών και προμηθευτών που διαθέτουν καινούργια μοντέλα χειρουργικών προβολέων σύγχρονης τεχνολογίας. Η ρύθμιση σε τουλάχιστον 10 βήματα αποτελεί περιοριστική και φωτογραφική προδιαγραφή, η οποία δεν συνδέεται με ουσιαστικό λειτουργικό ή τεχνικό πλεονέκτημα.

- 10. Το ψηφιακό χειριστήριο επί του βραχίονα της κεφαλής θα πρέπει να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 4,3 ιντσών, ανάλυσης 480 x 272 pixels, η φωτεινότητα της οποίας να έχει δυνατότητα λειτουργίας ρύθμισης του οπίσθιου φωτισμού (background light). Επίσης να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης on/off του ήχου της οθόνης αφής (keypad tone).

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Το ψηφιακό χειριστήριο επί του βραχίονα της κεφαλής θα πρέπει να διαθέτει ψηφιακή οθόνη τουλάχιστον 3 ιντσών, με πλήκτρα αφής push-buttons με απτική ανατροφοδότηση (κλικ).

Αιτιολόγηση

Η τροποποίηση αυτή προτείνεται γιατί η διατήρηση της απαίτησης έγχρωμης οθόνης αφής αποτελεί περιοριστική και φωτογραφική προδιαγραφή, και θα περιορίσει την συμμετοχή οικονομικών φορέων στον διαγωνισμό, καθώς εμποδίζει την συμμετοχή κατασκευαστών και προμηθευτών που διαθέτουν καινούργια μοντέλα χειρουργικών προβολέων σύγχρονης τεχνολογίας.

Θεωρούμε μη ουσιώδες το να διαθέτει ο προβολέας έγχρωμη οθόνη αφής, καθώς ο συνηθισμένος έλεγχος του προβολέα απαιτεί κουμπιά

για τη ρύθμιση των λειτουργιών, τα οποία ιδανικά προσφέρουν απτική ανατροφοδότηση στον χρήστη, ώστε να αντιλαμβάνεται ότι έχει πραγματοποιηθεί κάποια αλλαγή.

Λιγότερο συχνά χρησιμοποιείται ο έλεγχος μέσω οθόνης αφής, όπου υπάρχει ο κίνδυνος να αλλάξει κάποια ρύθμιση χωρίς ο χρήστης να το καταλάβει, απλώς αγγίζοντας ή σκουπίζοντας την οθόνη, καθώς και ο κίνδυνος καθυστέρησης στην απόκριση εάν η οθόνη αγγιχτεί με βρεγμένα γάντια.

Τα ζητούμενα χαρακτηριστικά, όπως ο ελάχιστος αριθμός pixels, η ρυθμιζόμενη ένταση και η χρωματική απεικόνιση για τον έλεγχο του προβολέα, δεν αυξάνουν καθόλου τη λειτουργικότητα· αντιθέτως, μπερδεύουν περισσότερο τον χρήστη.

- 11. Το ανεξάρτητο μόνιτορ χειρισμού που θα επικοινωνεί ασύρματα wifi με το σύστημα να είναι τουλάχιστον 10' ιντσών, να συνοδεύεται από βραχίονα που απαιτείται για την ανάρτηση του στην στήλη οροφής του χειρουργείου.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Προτείνουμε την κατάργηση της συγκεκριμένης προδιαγραφής, ή να είναι προαιρετική, γιατί είναι περιοριστική και φωτογραφική και η διατήρηση της απαίτησης αυτής θα περιορίσει την συμμετοχή οικονομικών φορέων στον διαγωνισμό, καθώς εμποδίζει την συμμετοχή κατασκευαστών και προμηθευτών που διαθέτουν καινούργια μοντέλα χειρουργικών προβολέων σύγχρονης τεχνολογίας.

Αιτιολόγηση

Ένα ανεξάρτητο μόνιτορ χειρισμού που πρόκειται να τοποθετηθεί σε βραχίονα οροφής είναι κάτι ασυνήθιστο και επιβαρύνει τον χώρο με επιπλέον βραχίονες. Συνήθως, ο ασύρματος έλεγχος του φωτισμού

μέσω wifi πραγματοποιείται από χειριστήριο τοποθετημένο σε μη αποστειρωμένο σημείο, όπως στον τοίχο, όπως συμβαίνει και στη δική μας περίπτωση, αλλά και στα περισσότερα μοντέλα προβολών Ευρωπαϊκής προελεύσεως.

- 12. Τα μέρη του χειρουργικού προβολέα να διαθέτουν ειδική αντιμικροβιακή επίστρωση, που να μειώνει το μικροβιακό φορτίο σε βακτήρια όπως *Escherichia coli* και *Staphylococcus aureus*, σε αντί βακτηριακό ποσοστό 99,9% (να κατατεθεί το αντίστοιχο εργοστασιακό πιστοποιητικό).

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Οι κεφαλές του χειρουργικού προβολέα να διαθέτουν ειδική αντιμικροβιακή επίστρωση, που να μειώνει το μικροβιακό φορτίο σε βακτήρια όπως *Escherichia coli* και *Staphylococcus aureus*, σε αντί βακτηριακό ποσοστό 99,9% (να κατατεθεί το αντίστοιχο εργοστασιακό πιστοποιητικό ή βεβαίωση του κατασκευαστή).

Αιτιολόγηση

Σύμφωνα με τις αρχές της ισότιμης μεταχείρισης, του ανταγωνισμού και της τεχνικής ουδετερότητας, παρακαλούμε όπως να φέρουν αντιμικροβιακή επίστρωση μόνο οι κεφαλές των προβολών διότι είναι τα μέρη που βρίσκονται εντός του αποστειρωμένου πεδίου και δεν είναι απαραίτητο να ισχύει το ίδιο και στο σύστημα ανάρτησης. Όσο αφορά την πιστοποίηση παρακαλούμε όπως γίνει δεκτή και βεβαίωση του κατασκευαστή.

- 13. Η διάρκεια ζωής των L.E.D, να είναι τουλάχιστον 70.000 ώρες.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Η διάρκεια ζωής των L.E.D, να είναι τουλάχιστον 60.000 ώρες.
Μεγαλύτερη διάρκεια ζωής εκτιμηθεί θετικά.

Αιτιολόγηση

Η προτεινόμενη τροποποίηση δεν υποβαθμίζει τις απαιτούμενες προδιαγραφές γιατί η διαφορά είναι μικρή, αυξάνει όμως τον ανταγωνισμό και την συμμετοχή οικονομικών φορέων στον διαγωνισμό, προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος αλλά και της σύννομης διαδικασίας, γιατί το μεγαλύτερο ποσοστό σύγχρονων προβολέων έχουν διάρκεια ζωής 60.000 ώρες.

- 17. Να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας, λειτουργία πηγής πράσινου φωτός κατά τη διάρκεια των ενδοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων, ενισχύοντας την ευαισθησία των ανθρώπων στο φως κάτω από το σκοτάδι και μειώνοντας τη λάμψη και την οπτική ψευδαίσθηση.

Η ελάχιστη φωτιστική ένταση για αυτές τις περιπτώσεις χειρουργικών ενδοσκοπικών επεμβάσεων να είναι 30 Lux.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας, λειτουργία πηγής πράσινου φωτός κατά τη διάρκεια των ενδοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων, ενισχύοντας την ευαισθησία των ανθρώπων στο φως κάτω από το σκοτάδι και μειώνοντας τη λάμψη και την οπτική ψευδαίσθηση.

Η ελάχιστη φωτιστική ένταση για αυτές τις περιπτώσεις χειρουργικών ενδοσκοπικών επεμβάσεων να είναι 300 Lux.

Αιτιολόγηση

Θεωρούμε ότι εκ παραδρομής έχει γίνει τυπογραφικό λάθος στην ελάχιστη φωτιστική ένταση και αντί για 300 γράφτηκε 30 Lux, γιατί σαν τιμή τα 30 Lux είναι πάρα πολύ λίγα.

- 18. Η μετακίνηση του προβολέα να επιτυγχάνεται από αποστειρούμενη χειρολαβή στο κέντρο της κεφαλής αλλά και από περιφερειακές χειρολαβές επί της κεφαλής του προβολέα.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Η μετακίνηση του προβολέα να επιτυγχάνεται από αποστειρούμενη αποσπώμενη χειρολαβή, αλλά και από περιφερειακές χειρολαβές επί της κεφαλής του προβολέα.

Αιτιολόγηση

Η τροποποίηση αυτή προτείνεται γιατί το κεντρικό τμήμα είναι αυτό που προσδίδει μεγάλο βάθος φωτισμού και παρέχει τη μεγαλύτερη φωτιστική ένταση στο χειρουργικό πεδίο, οπότε θα πρέπει να είναι εντελώς ανεμπόδιστη η φωτεινή του δέσμη.

Η απόδοση της γεωμετρικής διάταξης και οπτικής κατασκευής του όλου συστήματος για σαφή διαχωρισμό φωτιζόμενου και μη πεδίου, φωτισμό πλούσιο στο βάθος τομής, χωρίς κροσσούς συμβολής προκύπτει από το βάθος φωτισμού.

Για αυτούς τους λόγους, η εργονομικά, κατόπιν αποδεδειγμένων μελετών, έκκεντρη τοποθέτηση της χειρολαβής στους προβολείς Dr.Mach, ελαχιστοποιεί τη δημιουργία σκιάσεων, παρέχοντας μεγαλύτερη ευκολία στην μετακίνηση και στη λειτουργία του προβολέα.

- 20. Ο κύριος και ο δορυφόρος προβολέας να μπορούν να δεχτούν μεταγενέστερη τοποθέτηση ασύρματης κάμερας καταγραφής HD στο κέντρο της κεφαλής, επί ποινής αποκλεισμού. Η τοποθέτηση της κάμερας να γίνεται εύκολα χωρίς την χρήση εργαλείων. Η κάμερα θα πρέπει να έχει την δυνατότητα χειρισμού μέσω του ψηφιακού χειριστηρίου επί του βραχίονα της κεφαλής. Το σύστημα κάμερας να είναι ικανό για λειτουργία σε συνθήκες υψηλού φωτισμού και λειτουργία σε συνθήκες φυσικού φωτισμού.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Ο κύριος και ο δορυφόρος προβολέας να μπορούν να δεχτούν μεταγενέστερη τοποθέτηση ασύρματης κάμερας καταγραφής HD στο κέντρο της κεφαλής, επί ποινής αποκλεισμού. Η τοποθέτηση της κάμερας να γίνεται εύκολα χωρίς την χρήση εργαλείων. Η κάμερα θα πρέπει να έχει την δυνατότητα χειρισμού μέσω ασύρματου χειριστηρίου, ή μέσω ψηφιακού χειριστηρίου επί του βραχίονα της κεφαλής. Το σύστημα κάμερας να είναι ικανό για λειτουργία σε συνθήκες υψηλού φωτισμού και λειτουργία σε συνθήκες φυσικού φωτισμού.

Αιτιολόγηση

Η προτεινόμενη τροποποίηση είναι βελτίωση των τεχνικών προδιαγραφών και αυξάνει τις επιλογές χειρισμού της κάμερας από τον χρήστη, με την συμμετοχή κατασκευαστών και προμηθευτών που διαθέτουν καινούργια μοντέλα χειρουργικών προβολέων σύγχρονης τεχνολογίας.

- 21. Να φέρει στην επιφάνεια εκπομπής προστατευτικό ύαλο ασφαλείας και όχι πλαστικό. Ο ύαλος να είναι αντιχαρακτικός και φωτοανθεκτικός ώστε να μην αλλοιώνεται με την πάροδο του χρόνου

για βέλτιστη διαπερατότητα του φωτός. Το κέλυφος των κεφαλών να είναι κατασκευασμένο από αλουμίνιο και όχι από πλαστικό για μεγαλύτερη αντοχή κατά την απολύμανση και καλύτερη απαγωγή θερμότητας.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Να φέρει στην επιφάνεια εκπομπής κατάλληλο προστατευτικό από ύαλο ασφαλείας ή πλαστικό, το οποίο να είναι αντιχαρακτικό και φωτοανθεκτικό ώστε να μην αλλοιώνεται με την πάροδο του χρόνου για βέλτιστη διαπερατότητα του φωτός.

Αιτιολόγηση

Η απαίτηση για προστατευτικό ύαλο ασφαλείας στην επιφάνεια εκπομπής και όχι πλαστικό είναι πολύ περιοριστική και αποκλείει την συμμετοχή του συνόλου των εταιρειών που διαθέτουν σύγχρονους και ποιοτικούς προβολείς με αντιχαρακτικό και φωτοανθεκτικό προστατευτικό από πλαστικό, το οποίο είναι κατάλληλο για χρήση στον χώρο των χειρουργείων και διαθέτει αντιμικροβιακή επικάλυψη όπως απαιτείται. Ομοίως περιοριστική είναι και η απαίτηση για κέλυφος των κεφαλών κατασκευασμένο από αλουμίνιο και όχι από πλαστικό, ειδικά από τη στιγμή που απαιτείται να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για την υπό προμήθεια του εν λόγω ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

Για τους παραπάνω λόγους, αλλά και αυτούς που εξηγήσαμε στην εισαγωγή των παρατηρήσεων μας, προτείνουμε την άνω τροποποίηση της προδιαγραφής

- 22. Τόσο ο κύριος προβολέας όσο και ο δορυφόρος να έχουν ειδικό γεωμετρικό σχήμα ώστε να διευκολύνεται η νηματική ροή του αέρα κλιματισμού των χειρουργικών αιθουσών ενώ

ταυτόχρονα να παρέχεται η δυνατότητα τοποθέτησης και των δύο κεφαλών ακριβώς πάνω από το χειρουργικό πεδίο χωρίς να αφήνουν κανένα απολύτως κενό μεταξύ τους.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Τόσο ο κύριος προβολέας όσο και ο δορυφόρος να έχουν τέτοιο γεωμετρικό σχήμα ώστε να διευκολύνεται η νηματική ροή του αέρα κλιματισμού των χειρουργικών αιθουσών.

Αιτιολόγηση

Είναι πολύ σημαντικό οι προβολείς να έχουν τέτοιο γεωμετρικό σχήμα ώστε να διευκολύνεται η νηματική ροή του αέρα κλιματισμού των χειρουργικών αιθουσών. Το να παρέχεται όμως η δυνατότητα τοποθέτησης και των δύο κεφαλών ακριβώς πάνω από το χειρουργικό πεδίο χωρίς να αφήνουν κανένα απολύτως κενό μεταξύ τους αντικρούει την απαίτηση για διευκόλυνση της νηματικής ροής λόγω της μεγάλης επιφάνειας που δημιουργείται, και ταυτόχρονα αποτρέπεται η συμμετοχή του συνόλου των εταιρειών που διαθέτουν σύγχρονους και ποιοτικούς προβολείς, πλην μίας συγκεκριμένης εταιρείας της οποίας το προϊόν ταυτίζεται με την ζητούμενη προδιαγραφή.

Για τους παραπάνω λόγους, αλλά και αυτούς που εξηγήσαμε στην εισαγωγή των παρατηρήσεων μας, προτείνουμε την άνω τροποποίηση της προδιαγραφής.

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ – ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ

- 28. Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πιστοποιητικά EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016, & EN ISO 37001:2016 του προμηθευτή καθώς και EN ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου & ΔΥ8δ/1348 του προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Προτεινόμενη τροποποίηση:

Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πιστοποιητικά EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016, EN ISO 27001:2023, & EN ISO 37001:2016 του προμηθευτή καθώς και EN ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου & ΔΥ8δ/1348 του προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας, δείκτη Laser που ορίζει το κέντρο του φωτεινού πεδίου, ενσωματωμένο στις κεφαλές.
- Να υπάρχει συγχρονισμός όλων των ρυθμίσεων του χειριστηρίου μεταξύ των δύο προβολέων.

Με εκτίμηση,

Κανατάς Γιώργος

AIMED-ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

info@aimed.gr

Ασημακοπούλου 31, Αγία Παρασκευή 15342, Αθήνα

T +302106009573

F +302106009223

8. RONTIS HELLAS AEBE infohellas@rontis.com 11-11-2025

**ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ για την προμήθεια «ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ 4K, 3D, ICG»**

Αξιότιμες Κυρίες, Αξιότιμοι Κύριοι,

Σχετικά με την παρούσα Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ 4K, 3D, ICG»

Με απόλυτο σεβασμό στο έργο της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών, με σκοπό της διασφάλισης του υγιούς ανταγωνισμού και του Δημόσιου συμφέροντος υποβάλλουμε τις προτάσεις μας και προτείνουμε τις ακόλουθες τροποποιήσεις αυτών με σκοπό να διασφαλισθεί μέγιστος υγιής ανταγωνισμός μεταξύ των συμμετεχόντων και ταυτόχρονα το Νοσοκομείο σας να μπορέσει να προμηθευτεί εξοπλισμό άριστης ποιότητας και νέας τελευταίας τεχνολογίας, πάντα στα πλαίσια του προβλεπόμενου προϋπολογισμού.

Η εταιρεία μας Rontis Ελλάς ΑΕΒΕ αντιπροσωπεύει τον οίκο Stryker Corporation στην Ελλάδα. Η εταιρία Stryker είναι πρωτοπόρος στα συστήματα απεικόνισης, καταγραφής και εμφύσησης των χειρουργικών μονάδων με παρουσία και στις πέντε Ηπείρους. Διαθέτει προϊόντα προηγμένης, τελευταίας τεχνολογίας αναπτυγμένα σε συνεργασία με τους τελικούς χρήστες με σεβασμό στην καθημερινή πρακτική τους και πάνω από όλα με σεβασμό στον ασθενή. Ο εν λόγω λαπαροσκοπικός πύργος είναι σχεδιασμένος ειδικά για τις ανάγκες εξελεγμένων χειρουργικών επεμβάσεων των χειρουργείων Ευρωπαϊκών ιδρυμάτων με ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά σεβόμενα τις ανάγκες για σύγχρονη χειρουργική σύμφωνα με τα τελευταία πρότυπα και παγκόσμια standards.

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

ΓΙΑ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΠΥΡΓΟ 4K-ICG

Λόγω του προϋπολογισμού για να μπορέσουν να προσφέρουν αρκετές αξιόλογες και με πείρα στο συγκεκριμένο εξοπλισμό εταιρείες προτείνουμε να αφαιρεθεί η προδιαγραφή 3D από την εν λόγω διαβούλευση.

Προτείνουμε η σύνθεση του Λαπαροσκοπικού Πύργου να είναι η εξής :

A. Βίντεο επεξεργαστή κάμερας με δυνατότητα απεικόνισης 4K/ICG

B. Κεφαλή κάμερας 4K/ICG

Γ. Πηγή ψυχρού φωτισμού LED κατάλληλη για ICG και καλώδιο ψυχρού φωτισμού

Δ. Οθόνη απεικόνισης 32", ανάλυσης 4K

Ε. Συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου

ΣΤ. Δύο (2) Λαπαροσκοπικές οπτικές κατάλληλες για ICG

Z. Τροχήλατο

A. BINTEO ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΚΑΜΕΡΑΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 4K/ICG.

Προτείνουμε να αφαιρεθεί η προδιαγραφή 3D διότι συνδυάστηκα με τον προϋπολογισμό θα μπορούσε να περιορίζει των αριθμό συμμετεχόντων

A/A1.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ: Ο βίντεο επεξεργαστής να είναι υψηλής ποιότητας με ανάλυση πολύ υψηλής ευκρίνειας 4K, με ανάλυση 3840 x 2160P , 135.00 kHz οριζόντια και 60.00 Hz κάθετα ,προοδευτικής σάρωσης1/2.8 ,παρέχοντας τη καλύτερη δυνατή ευκρίνεια και ποιότητας εικόνας ,τυχόν μεγαλύτερη ανάλυση θα εκτιμηθεί.

A/A2.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ: Προτείνουμε να αφαιρεθεί η προδιαγραφή 3D απεικόνιση τρισδιάστατης εικόνας καθώς πολλές εταιρείες θα βρεθούν εκτός προδιαγραφών ή δεν θα μπορούν να προσφέρουν λόγω προϋπολογισμού.

A/A3.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ: Να διαθέτει σύστημα επεξεργασία εικόνας (HDR), ομογενοποιημένου φωτισμού λειτουργία ενίσχυσης λεπτομερειών για τη βέλτιστη ανατομικών λεπτομερειών με μεγαλύτερη ακρίβεια και λειτουργία ενίσχυσης τόνου απεικόνιση.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ ΕΠΙΣΗΣ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ Η ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ να διαθέτει λειτουργία ψηφιακής μείωσης θολού διότι: Θα μπορούσε να περιορίζει των αριθμό συμμετεχόντων και να προτρέπει σε συγκεκριμένη εταιρία.

A/A4.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ: Να διαθέτει λειτουργία όπου επιτρέπει διενέργειας εξελιγμένων απεικονιστικών μεθόδων φθορισμού υπέρυθρων με χρήση ινδοκυανίνης πράσινης. Με τέσσερα διαφορετικά προφίλ: Να αναφερθούν τα προφίλ προς αξιολόγηση.

Προτείνουμε να αφαιρεθεί η προδιαγραφή με δυνατότητα προβολής ταυτόχρονης απεικόνισης κανονικής και ICG εικόνας σε 4 διαφορετικές απεικονίσεις (quad screen) ,καθώς Θα μπορούσε να περιορίζει των αριθμό συμμετεχόντων και να προτρέπει σε συγκεκριμένη εταιρία.

A/A5.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ: Να διαθέτει ψηφιακό ζουμ τουλάχιστον 2x. Με ρυθμιζόμενα επίπεδα από 1-6 τουλάχιστον

A/A6.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ: Να διαθέτει λειτουργία μεγέθυνσης για πλήρη οθόνη.

A/A7.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ: Να διαθέτει τουλάχιστον 2 ψηφιακές εξόδους σήματος video 4K, είτε 12G-SDI είτε HDMI είτε και τα δυο ανάλογα τον τρόπο σύνδεσης που χρησιμοποιεί η εκάστοτε εταιρεία.

A/A8.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) ψηφιακές εξόδους σήματος video είτε Full HD,είτε 3G-SDI είτε DVI.

A/A9.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να δύναται να εξάγει σήμα video 4K και Full HD , ταυτόχρονα σε μόνιτορ.

A/A10.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει τουλάχιστον 7 προκαθορισμένα προφίλ και να έχει την δυνατότητα δημιουργίας προφίλ ανάλογα την επέμβαση και τις προτιμήσεις του χειριστή να αναφερθεί ο αριθμός των προφίλ προς αξιολόγηση.

A/A11.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει οθόνη έγχρωμη αφής ,με δυνατότητα ρύθμισης ,του προφίλ της λειτουργίας φθορισμού ,της έντασης φωτεινότητας της εικόνας ,της έντασης του φθορισμού στη λειτουργία ICG ,την πραγματοποίηση White Balance ,τη λειτουργία καταγραφής video και των παραμέτρων της καταγραφής (εκτός αν αυτή η λειτουργία διατίθεται σε άλλη συσκευή του συστήματος τότε να αναφερθεί η συσκευή) καθώς και για τη διαχείριση όλων των ρυθμίσεων του επεξεργαστή.

Προτείνουμε να αφαιρεθεί η προδιαγραφή

Την κατάσταση των συνδεδεμένων δίσκων καταγραφής USB και απεικόνισης του εναπομείναντα χρόνου καταγραφής video καθώς αυτό έχει να κάνει με το καταγραφικό και διαφοροποιείτε ,επομένως Θα μπορούσε να περιορίζει των αριθμό συμμετεχόντων και να προτρέπει σε συγκεκριμένη εταιρία.

A/A12.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ να αφαιρεθεί η προδιαγραφή :’Να έχει δυνατότητα σύνδεσης εξωτερικού σήματος επιτρέποντας την ταυτόχρονη εμφάνιση τουλάχιστον 2 δυναμικών εικόνων στην οθόνη με δυνατότητα ταυτόχρονης καταγραφής ,καθώς Θα μπορούσε να περιορίζει των αριθμό συμμετεχόντων και να προτρέπει σε συγκεκριμένη εταιρία.

1. A/A13.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα καταγραφής video 4K ,ενσωματωμένο ή να είναι ανεξάρτητη συσκευή ,του ίδιου κατασκευαστικού οίκου για να διασφαλισθεί πλήρη συμβατότητα και λειτουργία των επί μέρος συσκευών. Να είναι πιστοποιημένο για χρήση ιατρικών συσκευών (Medical Grade) και να φέρει πιστοποιητικό IEC 60601- 1. Να διαθέτει εύχρηστη θήρα USB 3.0 στο μπροστινό πάνελ για την μεταφορά και αποθήκευση σε εξωτερικές πηγές βίντεο και φωτογραφείων. Να είναι κατάλληλο για καταγραφή βίντεο σε ανάλυση 4K (3840 × 2160 Ultra High Definition (4K UHD). Να διαθέτει εύχρηστη LCD touchscreen οθόνη. Να διαθέτει 2x HDMI 4K εισόδους και 2x HDMI 4K εξόδους. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με το δίκτυο το νοσοκομείου DICAM, PACS κλπ. Να έχει την δυνατότητα εισαγωγής και αποθήκευσης στοιχείων των ασθενών. Να έχει την δυνατότητα δημιουργίας πολλαπλών profile χειρουργών.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ να αφαιρεθεί η προδιαγραφή με δυνατότητα καταγραφής 2D και 3D ,εξωτερικού σκληρού δίσκου χωρητικότητας έως 6TB ,τουλάχιστον. Εναλλακτικά να παραδοθεί με εξωτερικό καταγραφικό με δυνατότητα καταγραφής 4K ,3D ,καθώς Θα μπορούσε να περιορίζει των αριθμό συμμετεχόντων και να προτρέπει σε συγκεκριμένη εταιρία.

A/A14. ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ να αφαιρεθεί η προδιαγραφή: Επιθυμητό να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων για απεικόνιση της CVP του ασθενή στην οθόνη του χειρουργού ,καθώς Θα

μπορούσε να περιορίζει των αριθμό συμμετεχόντων και να προτρέπει σε συγκεκριμένη εταιρία.

A/A15.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει δυνατότητα αυτοδιάγνωσης βλαβών και απεικόνισης αυτών με κωδικοποίηση στην οθόνη αφής για την έγκαιρη και έγκυρη πληροφόρηση του προσωπικού του χειρουργείου.

A/A16.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει λειτουργία Flip Rotation για περιστροφή της εικόνας τόσο οριζόντια όσο και κάθετα είτε από τον επεξεργαστή είτε από το μόνιτορ.

A/A1.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF

B. ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ 4K/ICG

B/B1.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να είναι τελευταίας τεχνολογίας με ανιχνευτές CMOS 1/2.8"προοδευτικής σάρωσης

ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ να αφαιρεθεί η προδιαγραφή για λευκό φως και NIR για ταυτόχρονη σάρωση γραμμή προς γραμμή ,καθώς το λευκό φως και το Laser NIR αφορά την πηγή ψυχρού φωτισμού και όχι την κεφαλή της κάμερας επιπροσθέτως η σάρωση γραμμή προς γραμμή αφορά προγενέστερη τεχνολογία.

B/B2.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να είναι κατάλληλη για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις με χρήση χρωστικής ινδοκυανίνη πράσινη (ICG)

B/B3.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα κομβία ,με τουλάχιστον τα 3 από αυτά να είναι προγραμματιζόμενα για διάφορες λειτουργίες θα εκτιμηθεί θετικά ο αριθμός των κομβίων που θα μπορέσει να είναι πλήρως προγραμματιζόμενα ,με διπλή καταχώρηση λειτουργίας ανά κομβίο ανάλογα με την διάρκεια του πατήματος του κομβίου όπως πχ για ισορροπία λευκού.

Να μπορεί μέσω των κομβίων να ελεγχθούν και οι υπόλοιπες συσκευές του συστήματος ,ενεργοποίηση/απενεργοποίηση καταγραφής video ,λήψη φωτογραφίας , ενεργοποίηση/απενεργοποίηση συσκευής εμφύσησης και ρύθμιση του προφίλ εμφύσησης καθώς και αύξησης και μείωσης της πίεσης και της ροής ,ενεργοποίηση/απενεργοποίηση πηγής ψυχρού καθώς και κάποιες λειτουργίες της οθόνης.

B/B4.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει περιστρεφόμενο δακτύλιο για τη μεταβολή της εστίασης.

B/B5.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα αυτόματης εστίασης με ένα κουμπί.

B/B6.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Θα εκτιμηθεί δυνατότητα συνεχούς αυτόματης εστίασης.

B/B7.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF

ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ ΝΑ ΠΡΟΣΤΕΘΕΙ Η ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ Η κεφαλή της κάμερας να συνοδεύετε απαραίτητος από ειδικό coupler και να μπορούν να συνδεθούν όλα τα Λαπαροσκόπια των κυριότερων κατασκευαστικών οίκων για την standard χρήση πλέον του ICG.

Γ. ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ LED ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ NIR/ICG.

Γ/Γ1.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να είναι σύγχρονη ,τελευταίας τεχνολογίας LED με ενσωματωμένο Laser NIR ,κατάλληλη για χρήση σε εφαρμογές με πράσινο της ινδοκυανίνης (ICG).

Γ/Γ2.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής ,για την ενεργοποίηση και την ρύθμιση της έντασης αυτόματα ή χειροκίνητα σε τουλάχιστον 10 επίπεδα. Να διαθέτει ένδειξη όταν ενεργοποιείτε το Laser NIR.

Γ/Γ3.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Το Laser να έχει μήκος κύματος 780nm-830nm για να είναι άμεσα ορατό το σύστημα φθορισμού και να διαθέτει τα απαραίτητα πιστοποιητικά που ορίζονται.

Γ/Γ4.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Η λυχνία LED να είναι τελευταίας τεχνολογίας με διάρκεια ζωής από 60.000 ώρες και πάνω.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ να αφαιρεθεί η προδιαγραφή με μέγιστη ένταση στο κέντρο τουλάχιστον 3.000.000 Lux ,καθώς Θα μπορούσε να περιορίζει των αριθμό συμμετεχόντων και να προτρέπει σε συγκεκριμένη εταιρία.

Γ/Γ5.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση σύνδεσης καλωδίου μεταφοράς ψυχρού φωτισμού ,σε περίπτωση μη σύνδεσης του καλωδίου να ειδοποιείται ο χρήστης.

Γ/Γ6.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας , κλάσης CF.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ ΝΑ ΠΡΟΣΤΕΘΕΙ Η ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ :Θα εκτιμηθεί θετικά αν έχει σύστημα εντοπισμού ουρητήρα.

Δ. ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ: ΟΘΟΝΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 32” ΑΝΑΛΥΣΗΣ 4K (4.096 x 2.160).

ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ Η ΜΙΑ ΟΘΟΝΗ ΚΑΙ Η ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ “ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ 3D” με σκοπό να διασφαλισθεί μέγιστος υγιής ανταγωνισμός μεταξύ των συμμετεχόντων και ταυτόχρονα το Νοσοκομείο σας να μπορέσει να προμηθευτεί εξοπλισμό άριστης ποιότητας και νέας τελευταίας τεχνολογίας ,πάντα στα πλαίσια του προβλεπόμενου προϋπολογισμού.

Δ/Δ1.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ Να διαθέτει LCD οθόνη 32”, πιστοποιημένη για ιατρική χρήση (Medical Grade) ,τεχνολογίας απεικόνισης 4K με χρώματα εικόνας περισσότερα από 8bit ,Θα εκτιμηθεί θετικά αν είναι τελευταίας τεχνολογίας OLED

Δ/Δ2.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ Να διαθέτει ανάλυση 3840 x 2160P με ρυθμό ανανέωσης 50/60Hz.

Δ/Δ3.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ Να διαθέτει φωτεινότητα τουλάχιστον 650cd/m2. Θα εκτιμηθεί μεγαλύτερη φωτεινότητα.

Δ/Δ4.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ Να διαθέτει λόγο αντίθεσης τουλάχιστον 1.000.000:1. Θα εκτιμηθεί η μεγαλύτερη αντίθεση.

Δ/Δ5.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ Να διαθέτει ευρεία γωνία οράσεως 178°.

Δ/Δ6.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ Να διαθέτει εισόδους για σήμα HDMI 4K, είτε 12G-SDI, είτε DVI είτε 3G-SDI είτε όλα μαζί ή συνδυασμός αυτών.

Δ/Δ7.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ Να διαθέτει λειτουργία PiP (Picture-in-Picture/ εικόνα στην εικόνα), PBP (Picture by picture /Εικόνα δίπλα σε εικόνα Rotate (Περιστροφή) Normal, 90°, 180°, και 270°.

Δ/Δ8.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ Η ΜΙΑ ΟΘΟΝΗ οπότε και η προδιαγραφή Δ/Δ8 εξολοκλήρου.

Με σκοπό να διασφαλισθεί μέγιστος υγιής ανταγωνισμός μεταξύ των συμμετεχόντων και ταυτόχρονα το Νοσοκομείο σας να μπορέσει να προμηθευτεί εξοπλισμό άριστης ποιότητας και νέας τελευταίας τεχνολογίας ,πάντα στα πλαίσια του προβλεπόμενου προϋπολογισμού.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ ΝΑ ΠΡΟΣΤΕΘΕΙ Η ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Να έχει χρωματικά προφίλ έτοιμα για γρήγορη ρύθμιση τουλάχιστον 9.

Ε. ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ

Ε/Ε1.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να είναι κατάλληλη για χρήση σε λαπαροσκοπικές , ενδοσκοπήσεις Βαριατρικής ,διαπρωκτικής ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής παιδιατρικής και με δυνατότητα προσαρμογής ρυθμίσεων από τους χρήστες. Να διαθέτει σύστημα απαγωγής καπνού καθώς και σύστημα ύγρανσης.

Ε/Ε2.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει αναλώσιμο για ενσωματωμένο σύστημα θέρμανσης του CO₂ έως τους 37°C ,με θερμοκρασία του αερίου στην έξοδο μικρότερη των 43°C ,για την βελτιστοποίηση της ενδοσκοπικής εικόνας και τη μείωση του θολώματος του ενδοσκοπίου.

Ε/Ε3.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη ελέγχου αφής όπου να εμφανίζονται όλες οι ενδείξεις όπως πραγματική πίεση ,ροή ,προφίλ

εμφύσησης κατάσταση μπουκάλας με εμφανή ένδειξη ποσότητας CO₂, ένδειξη υγρανσης, ένδειξη απαγωγής καπνού και δυνατότητα ρύθμισης της έντασης απαγωγής κτλ

E/E4.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει λειτουργία εκκένωσης καπνού για τη βελτιστοποίηση της ενδοσκοπικής εικόνας με μέγιστη ροή εκκένωσης Προσεγγιστική ροή εκκένωσης (l/min) 3, 6, 9 και 12 για τη διασφάλιση της σωστής εκκένωσης καπνού. Να διαθέτει για την ασφάλεια του προσωπικού του χειρουργείου φίλτρο ULPA .01μm.

E/E5.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 0.1 έως 50L/min, τουλάχιστον.

E/E6.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει εύρος ρύθμισης της ενδοκοιλιακής πίεσης από 1 έως 30mmHg.

E/E7.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει ακρίβεια της πίεσης του αερίου ± 2 mmHg.

E/E8.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει όριο ελέγχου ασφαλείας υπερπίεσης όταν η ενδοκοιλιακή πίεση έχει διαφορά από την ορισμένη πίεση 5mmHg.

E/E9.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει αυτόματο σύστημα απελευθέρωσης της πίεσης σε περίπτωση υπερπίεσης για 20s.

E/E10.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει πρόγραμμα αυτοδιάγνωσης βλαβών με ηχητική και οπτική ένδειξη στην οθόνη της συσκευής, όπως για έλεγχο υπερπίεσης, μπλοκάρισμα του σωλήνα παροχής, υποπίεσης, υπερθέρμανσης άνω των 43°C, αυτοδιάγνωση, κλπ.

Ε/Ε11.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF.

ΣΤ. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΟΠΤΙΚΗ 30°

ΣΤ/ΣΤ1.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να είναι οπτική λαπαροσκόπησης κατάλληλη για χρήση σε λαπαροσκόπηση και με χρήση ICG.

ΣΤ/ΣΤ2.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να είναι διαμέτρου 10mm με μήκος 320mm με γωνία θέασης 30°.

ΣΤ/ΣΤ3.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει μεγάλο εύρος πεδίου, τουλάχιστον 80°.

ΣΤ/ΣΤ4.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:να αφαιρεθεί η προδιαγραφή Να διαθέτει μεγάλο βάθος πεδίου, τουλάχιστον 3-200mm. καθώς Θα μπορούσε να περιορίζει των αριθμό συμμετεχόντων και να προτρέπει σε συγκεκριμένη εταιρία.

ΣΤ/ΣΤ5.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ να αφαιρεθεί η προδιαγραφή , Να διαθέτει ειδική τεχνολογία κατασκευής (Fog-resistant technology) για την εξάλειψη θαμπώσεων του φακού ,καθώς Θα μπορούσε να περιορίζει των αριθμό συμμετεχόντων και να προτρέπει σε συγκεκριμένη εταιρία.

ΣΤ/ΣΤ6.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να δύναται να αποστειρωθεί σε κλίβανο ατμού και πλάσματος με αντοχή άνω των 365 κύκλων.

Z.

ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Z/Z1.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο τροχήλατο με τέσσερεις τροχούς, με πέδηση τουλάχιστον στους 2 για μέγιστη σταθερότητα.

Z/Z2.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας, με κεντρικό διακόπτη ON/OFF και υποδοχές γείωσης. Να διαθέτει δυνατότητα τακτοποίηση των καλωδιώσεων, με τουλάχιστον 6 πρίζες τροφοδοσίας.

Z/Z3.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει ειδική θέση για την κεφαλή της κάμερας.

Z/Z4.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει θέση τοποθέτησης φιάλης CO₂ .

ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ να αφαιρεθεί :με διάμετρο μικρότερη ή ίση των 10cm καθώς αυτό εξαρτάται από τις μπουκάλες που προμηθεύετε το νοσοκομείο και μπορεί να αλλάξει.

Z/Z5.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει περισσότερα από 2 ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών συσκευών και τουλάχιστον 1 συρτάρι αποθήκευσης.

Z/Z6.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Ο βραχίονας του τροχήλατου να έχει δυνατότητα συγκράτησης οθονών διαφόρων μεγεθών βάρους έως 12.5Kg

Z/Z7.ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ:Να διαθέτει βάση στήριξης οθόνης, τύπου VESA.

Η.

ΒΙΝΤΕΟ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΟ 30° ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ 3D/ICG

ΠΡΟΤΕΙΝΟΥΜΕ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ :Εξολοκλήρου η προδιαγραφή Η ,με σκοπό να διασφαλισθεί μέγιστος υγιής ανταγωνισμός μεταξύ των συμμετεχόντων και ταυτόχρονα το Νοσοκομείο σας να μπορέσει να προμηθευτεί εξοπλισμό άριστης ποιότητας και νέας τελευταίας τεχνολογίας, πάντα στα πλαίσια του προβλεπόμενου προϋπολογισμού.

Με εκτίμηση

Rontis Hellas AEBE

9. DRAEGER HELLAS A.E sales.c.gr@draeger.com **11-11-2025**

**ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ Α/Α 2 ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΠΡΟΒΟΛΕΑΣ
ΟΡΟΦΗΣ.**

Αξιότιμοι κ.κ.,

Σας γνωρίζουμε ότι η Draeger Hellas A.E, θυγατρική της κατασκευάστριας Γερμανικής εταιρείας Drägerwerk AG & Co. KGaA, διαθέτει, συντηρεί και επισκευάζει κατ' αποκλειστικότητα τη σειρά των προϊόντων του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική Αγορά.

Η εταιρία μας προτίθεται να συμμετάσχει στον εν λόγω διαγωνισμό με τους χειρουργικούς προβολείς Polaris Pro+, τελευταία εμπορική σειρά χειρουργικών προβολέων της εταιρίας Draeger με έτος πρώτης κυκλοφορίας στην αγορά το 2024. Στα πλαίσια της διενέργειας της ως άνω διαβούλευσης, σας υποβάλουμε τις παρατηρήσεις και τις προτάσεις της εταιρίας μας σχετικά με τις Τεχνικές Προδιαγραφές Χειρουργικού Προβολέα Οροφής με Δορυφόρο. Ζητούμε την τροποποίηση – βελτιστοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών, η οποία θα είναι καθοριστική στη διαγωνιστική διαδικασία και ειδικότερα στην ισόνομη και ισότιμη συμμετοχή των προμηθευτών με εξοπλισμό της ίδιας κατηγορίας, προς όφελος του Νοσοκομείου σας.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΠΡΟΒΟΛΕΑ ΟΡΟΦΗΣ ΜΕ
ΔΟΡΥΦΟΡΟ**

Α/Α 4 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ:

Να διαθέτουν τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος, μονοχρωματικά, ενός και μόνο τύπου, λευκού χρώματος L.E.D., η κεφαλή του φωτός να

έχει 114 λαμπτήρες τουλάχιστον και να αποτελούνται από 7 μονάδες φωτισμού μήτρας.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Να διαθέτουν τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος τελευταίας τεχνολογίας με υψηλής ποιότητας λαμπτήρες LED, η κεφαλή του φωτός να έχει 114 λαμπτήρες τουλάχιστον και να αποτελούνται από τουλάχιστον 7 μονάδες φωτισμού μήτρας.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η περιγραφή 7 μονάδων φωτισμού μήτρας ακριβώς είναι άκρως περιοριστική και δεν επιτρέπει την συμμετοχή σε προϊόντα υψηλών προδιαγραφών. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής όπου διασφαλίζει την προσφορά λύσεων υψηλής ποιότητας. Με την προσαρμογή αυτή, δίνεται η δυνατότητα για τη συμμετοχή περισσότερων προηγμένων και αποδοτικών συστημάτων χωρίς να επηρεάζεται το κλινικό όφελος.

A/A 5 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ:

Να έχουν φωτιστική ένταση, μετρούμενη στο 1m, από 40.000 Lux – έως 160.000 Lux ο καθένας. Η φωτιστική ισχύς και στους δύο, να ρυθμίζεται σε δέκα (10) τουλάχιστον βήματα από 25-100%, ρυθμιζόμενη από ψηφιακό χειριστήριο επί του βραχίονα της κεφαλής.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Να έχουν φωτιστική ένταση, μετρούμενη στο 1m, από 16.000 Lux – έως 160.000 Lux ο καθένας. Η φωτιστική ισχύς και στους δύο, να ρυθμίζεται σε δέκα (10) τουλάχιστον βήματα από 10-100%, ρυθμιζόμενη από την αποστειρώσιμη, αποσπώμενη λαβή, από την ψηφιακή οθόνη τοποθετημένου επί της καρδανικής ανάρτησης της κεφαλής και από τα κομβία επαφής της κεφαλής.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Προτείνουμε την αναβάθμιση της προδιαγραφής όπου η μεγάλη και ρυθμιζόμενη φωτιστική ένταση σε έναν χειρουργικό προβολέα είναι εξαιρετικά σημαντική και επηρεάζει άμεσα την ποιότητα, την ακρίβεια και την ασφάλεια της χειρουργικής επέμβασης. Η προσθήκη περισσότερων επιλογών της ρύθμισης της φωτιστικής έντασης παρέχει στον χρήστη ευελιξία και εργονομία στην χρήση.

A/A 6 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ:

Η θερμοκρασία χρώματος του φωτισμού να έχει όρια από 3.000 K έως 5.700 K.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Η θερμοκρασία χρώματος του φωτισμού να έχει όρια από 3.200 K έως 5.600 K. Η θερμοκρασία χρώματος να ρυθμίζεται σε τουλάχιστον 5 βήματα.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η απαίτηση για θερμοκρασία χρώματος του φωτισμού από 3.000 K έως 5.700 K. είναι άκρως περιοριστική και δεν επιτρέπει την συμμετοχή σε προϊόντα υψηλών προδιαγραφών. Προτείνουμε την τροποποίηση της

προδιαγραφής ώστε η θερμοκρασία χρώματος του φωτισμού να είναι ρυθμιζόμενη από 3.200 K έως 5.600 K σε τουλάχιστον πέντε (5) επίπεδα. Αυτή η ευελιξία είναι κρίσιμη, καθώς το σύνολο των χειρουργικών επεμβάσεων πραγματοποιείται εντός αυτού του φάσματος, εξασφαλίζοντας ότι δεν μειώνεται το κλινικό όφελος. Η δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας χρώματος επιτρέπει στους χειρουργούς να προσαρμόζουν το φωτισμό ανάλογα με τις απαιτήσεις της κάθε διαδικασίας, βελτιώνοντας έτσι την ορατότητα και την ακρίβεια κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων. Επιπλέον, η ρύθμιση σε πέντε (5) επίπεδα είναι ικανή να καλύψει τις ανάγκες του συνόλου των χειρουργικών επεμβάσεων, εξασφαλίζοντας ότι οι ιατροί έχουν τη δυνατότητα να εργάζονται σε ιδανικές συνθήκες φωτισμού. Με την προσαρμογή αυτή, δίνεται η δυνατότητα για τη συμμετοχή περισσότερων προηγμένων και αποδοτικών συστημάτων χωρίς να επηρεάζεται το κλινικό όφελος.

A/A 8 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ:

Το βάθος φωτιζόμενου πεδίου, να είναι τουλάχιστον 1500mm στο 20% & 600mm στο 60% της φωτιστικής έντασης τόσο για τον κύριο προβολέα όσο και για τον δορυφόρο.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Το βάθος φωτιζόμενου πεδίου, να είναι τουλάχιστον 1300mm στο 20% & 750mm στο 60% της φωτιστικής έντασης τόσο για τον κύριο προβολέα όσο και για τον δορυφόρο.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η απαίτηση για βάθος φωτιζόμενου πεδίου 1500mm στο 20% & 600mm στο 60% της φωτιστικής έντασης είναι άκρως περιοριστική και δεν

επιτρέπει την συμμετοχή σε προϊόντα υψηλών προδιαγραφών. Η προτεινόμενη τροποποίηση της προδιαγραφής διασφαλίζει μεγαλύτερη ευελιξία στην προσφορά λύσεων υψηλής ποιότητας. Με την προσαρμογή αυτή, δίνεται η δυνατότητα για τη συμμετοχή περισσότερων προηγμένων και αποδοτικών συστημάτων χωρίς να επηρεάζεται το κλινικό όφελος.

A/A 9 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ:

Να διαθέτουν ρυθμιζόμενη διάμετρο φωτεινού πεδίου από 160mm - 500mm, τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας. Η ρύθμιση να επιτυγχάνεται ηλεκτρονικά σε τουλάχιστον 10 βήματα, από το ψηφιακό χειριστήριο που βρίσκεται στο βραχίονα της κεφαλής αλλά και μέσω ανεξάρτητου από το σύστημα μόνιτορ χειρισμού που θα επικοινωνεί με το φωτιστικό σύστημα ασύρματα μέσω wifi.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Να διαθέτουν ρυθμιζόμενη διάμετρο φωτεινού πεδίου από 140mm - 300mm μετρούμενη στο 1m, τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας. Η ρύθμιση να επιτυγχάνεται ηλεκτρονικά σε τουλάχιστον 5 βήματα, από την ψηφιακή οθόνη τοποθετημένου επί της καρδανικής ανάρτησης της κεφαλής και από τα κομβία επαφής της κεφαλής.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η απαίτηση για διάμετρο φωτεινού πεδίου από 160mm -500mm και επικοινωνία με το φωτιστικό σύστημα ασύρματα μέσω wifi είναι άκρως περιοριστική και δεν επιτρέπει την συμμετοχή σε προϊόντα υψηλών προδιαγραφών. Η προτεινόμενη τροποποίηση της προδιαγραφής διασφαλίζει μεγαλύτερη ευελιξία στην προσφορά λύσεων υψηλής ποιότητας. Με την προσαρμογή αυτή, δίνεται η δυνατότητα για τη

συμμετοχή περισσότερων προηγμένων και αποδοτικών συστημάτων χωρίς να επηρεάζεται το κλινικό όφελος.

A/A 10 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ:

Το ψηφιακό χειριστήριο επί του βραχίονα της κεφαλής θα πρέπει να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 4,3 ιντσών, ανάλυσης 480 x 272 pixels, η φωτεινότητα της οποίας να έχει δυνατότητα λειτουργίας ρύθμισης του οπίσθιου φωτισμού (background light). Επίσης να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης on/off του ήχου της οθόνης αφής (keypad tone).

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Το ψηφιακό χειριστήριο επί του βραχίονα της κεφαλής θα πρέπει να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 7 ιντσών, ανάλυσης 800 x 480 pixels, η φωτεινότητα της οποίας να έχει δυνατότητα λειτουργίας ρύθμισης του οπίσθιου φωτισμού (background light).

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Προτείνουμε την αναβάθμιση της προδιαγραφής όπου διασφαλίζει την προσφορά λύσεων υψηλής ποιότητας. Η μεγαλύτερη οθόνη επιτρέπει την καθαρή ανάγνωση των λειτουργιών και η υψηλότερη ανάλυση μειώνει τα πιθανά λάθη από την μειωμένη ευκρίνεια της χαμηλής ανάλυσης. Με την εν λόγω αναβάθμιση το νοσοκομείο εξασφαλίζει την προμήθεια προηγμένων και αποδοτικών συστημάτων, ικανοποιώντας έτσι ένα πιο ευρύ φάσμα απαιτήσεων.

Επιπροσθέτως, προτείνετε η αφαίρεση της απαίτησης για δυνατότητα ρύθμισης on/off του ήχου της οθόνης αφής (keypad tone) χωρίς να επηρεάζεται το κλινικό όφελος.

A/A 11 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ:

Το ανεξάρτητο μόνιτορ χειρισμού που θα επικοινωνεί ασύρματα wifi με το σύστημα να είναι τουλάχιστον 10' ιντσών, να συνοδεύεται από βραχίονα που απαιτείται για την ανάρτηση του στην στήλη οροφής του χειρουργείου.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Είναι επιθυμητό να διαθέτει ανεξάρτητο μόνιτορ χειρισμού που θα επικοινωνεί ασύρματα wifi με το σύστημα να είναι τουλάχιστον 10' ιντσών, να συνοδεύεται από βραχίονα που απαιτείται για την ανάρτηση του στην στήλη οροφής του χειρουργείου.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η απαίτηση για ανεξάρτητο μόνιτορ χειρισμού τουλάχιστον 10' ιντσών που θα επικοινωνεί ασύρματα wifi με το σύστημα και το να συνοδεύεται από βραχίονα που απαιτείται για την ανάρτηση του στην στήλη οροφής του χειρουργείου είναι άκρως περιοριστική και δεν επιτρέπει την συμμετοχή σε προϊόντα υψηλών προδιαγραφών. Η προτεινόμενη τροποποίηση της προδιαγραφής διασφαλίζει μεγαλύτερη ευελιξία στην προσφορά λύσεων υψηλής ποιότητας. Με την προσαρμογή αυτή, δίνεται η δυνατότητα για τη συμμετοχή περισσότερων προηγμένων και αποδοτικών συστημάτων. Επιπροσθέτως, στην προδιαγραφή 10 προτείνετε ψηφιακό μόνιτορ χειρισμού 7".

A/A 12 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ:

Τα μέρη του χειρουργικού προβολέα να διαθέτουν ειδική αντιμικροβιακή επίστρωση, που να μειώνει το μικροβιακό φορτίο σε βακτήρια όπως *Escherichia coli* και *Staphylococcus, aureus*, σε αντί βακτηριακό ποσοστό 99,9% (να κατατεθεί το αντίστοιχο εργοστασιακό πιστοποιητικό).

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Τα μέρη του χειρουργικού προβολέα να διαθέτουν ειδική αντιμικροβιακή επίστρωση, που να μειώνει το μικροβιακό φορτίο σε βακτήρια όπως *Escherichia coli* και *Staphylococcus, aureus*, σε αντί βακτηριακό ποσοστό 99,9% (να κατατεθεί το αντίστοιχο εργοστασιακό πιστοποιητικό). Εναλλακτικά, να είναι κατασκευασμένος από υλικά με αντιμικροβιακή επίστρωση και οι επιφάνειες να είναι λείες για εύκολο καθαρισμό και έλεγχο επιμολύνσεων.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η απαίτηση για ειδική αντιμικροβιακή επίστρωση, που να μειώνει το μικροβιακό φορτίο σε βακτήρια όπως *Escherichia coli* και *Staphylococcus, aureus*, σε αντί βακτηριακό ποσοστό 99,9% και η κατάθεση αντίστοιχου εργοστασιακό πιστοποιητικό είναι άκρως περιοριστική και δεν επιτρέπει την συμμετοχή σε προϊόντα υψηλών προδιαγραφών. Η προτεινόμενη τροποποίηση της προδιαγραφής διασφαλίζει μεγαλύτερη ευελιξία στην προσφορά λύσεων υψηλής ποιότητας. Με την προσαρμογή αυτή, δίνεται η δυνατότητα για τη συμμετοχή περισσότερων προηγμένων και αποδοτικών συστημάτων.

A/A 13 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ:

Η διάρκεια ζωής των L.E.D, να είναι τουλάχιστον 70.000 ώρες.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Η διάρκεια ζωής των L.E.D, να είναι τουλάχιστον 60.000 ώρες.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η απαίτηση για διάρκεια ζωής των L.E.D, τουλάχιστον 70.000 ώρων είναι άκρως περιοριστική και δεν επιτρέπει την συμμετοχή σε προϊόντα υψηλών προδιαγραφών. Η προτεινόμενη τροποποίηση της προδιαγραφής διασφαλίζει μεγαλύτερη ευελιξία στην προσφορά λύσεων υψηλής ποιότητας. Με την προσαρμογή αυτή, δίνεται η δυνατότητα για τη συμμετοχή περισσότερων προηγμένων και αποδοτικών συστημάτων χωρίς να επηρεάζεται το κλινικό όφελος.

A/A 17 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ:

Να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας, λειτουργία πηγής πράσινου φωτός κατά τη διάρκεια των ενδοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων, ενισχύοντας την ευαισθησία των ανθρώπων στο φως κάτω από το σκοτάδι και μειώνοντας τη λάμψη και την οπτική ψευδαίσθηση. Η ελάχιστη φωτιστική ένταση για αυτές τις περιπτώσεις χειρουργικών ενδοσκοπικών επεμβάσεων να είναι 30Lux.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας, λειτουργία πηγής πράσινου φωτός κατά τη διάρκεια των ενδοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων, ενισχύοντας την ευαισθησία των ανθρώπων στο φως κάτω από το σκοτάδι και μειώνοντας τη λάμψη και την οπτική

ψευδαίσθηση. Η ελάχιστη φωτιστική ένταση για αυτές τις περιπτώσεις χειρουργικών ενδοσκοπικών επεμβάσεων να είναι 30Lux.

Εναλλακτικά, να διαθέτει τόσο ο κύριος όσο και ο δορυφόρος προβολέας, λειτουργία που μειώνει την καταπόνηση των ματιών ρυθμίζοντας την ένταση του μπλε φωτός όπου ρυθμίζει βέλτιστα τη θερμοκρασία χρώματος, την ένταση του φωτός και το φωτεινό πεδίο, διατηρώντας παράλληλα υψηλούς δείκτες χρωματικής απόδοσης και λειτουργία που εξασφαλίζει την ομαλή μετάβαση του φωτεινού πεδίου μεταξύ του έντονα φωτισμένου χειρουργικού πεδίου και του πιο σκοτεινού περιβάλλοντος. Χάρη στη ρυθμιζόμενη μετάβαση φωτεινότητας, υποστηρίζεται ο βαθμός συγκέντρωσης του χειρουργού, ειδικά κατά τη διάρκεια πολύωρων χειρουργικών επεμβάσεων.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής όπου διασφαλίζει την προσφορά λύσεων υψηλής ποιότητας. Οι δύο λειτουργίες, μείωση καταπόνησης των ματιών και ομαλή μετάβαση φωτεινού πεδίου, εξασφαλίζουν άνετη και ασφαλή ορατότητα, σταθερό φωτισμό υψηλής χρωματικής απόδοσης και βέλτιστη εργονομία για τον χειρουργό. Με την εν λόγω τροποποίηση το νοσοκομείο εξασφαλίζει την προμήθεια προηγμένων και αποδοτικών συστημάτων, ικανοποιώντας έτσι ένα πιο ευρύ φάσμα απαιτήσεων.

A/A 20 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ:

Ο κύριος και ο δορυφόρος προβολέας να μπορούν να δεχτούν μεταγενέστερη τοποθέτηση ασύρματης κάμερας καταγραφής HD στο κέντρο της κεφαλής η , επί ποινής αποκλεισμού. Η τοποθέτηση της κάμερας να γίνεται εύκολα χωρίς την χρήση εργαλείων. Η κάμερα θα πρέπει να έχει την δυνατότητα χειρισμού μέσω του ψηφιακού χειριστηρίου επί του βραχίονα της κεφαλής. Το σύστημα κάμερας να

είναι ικανό για λειτουργία σε συνθήκες υψηλού φωτισμού και λειτουργία σε συνθήκες φυσικού φωτισμού.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Ο κύριος και ο δορυφόρος προβολέας να μπορούν να δεχτούν μεταγενέστερη τοποθέτηση ασύρματης κάμερας καταγραφής 4K στο κέντρο της κεφαλής ή κάτω από το κάλυμμα του προβολέα, επί ποινής αποκλεισμού. Η τοποθέτηση της κάμερας να γίνεται εύκολα. Η κάμερα θα πρέπει να έχει την δυνατότητα χειρισμού μέσω του ψηφιακού χειριστηρίου επί του βραχίονα της κεφαλής. Το σύστημα κάμερας να είναι ικανό για λειτουργία σε συνθήκες υψηλού φωτισμού και λειτουργία σε συνθήκες φυσικού φωτισμού.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η προτεινόμενη τροποποίηση της προδιαγραφής διασφαλίζει μεγαλύτερη ευελιξία στην προσφορά λύσεων υψηλής ποιότητας. Η κάμερα κάτω από το κάλυμμα του προβολέα παρέχει πλεονεκτήματα: όπως καλύτερη καταγραφή, δίχως να παρεμβάλλονται εμπόδια, όπως το κεφάλι και το σώμα του χειρουργού, ευκολότερο καθαρισμό, καθώς η κάμερα είναι πίσω από το κάλυμμα του προβολέα. Η αποσπώμενη λαβή παραμένει λειτουργική. Εξαλείφεται ο κίνδυνος πτώσης της κάμερας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Η αναβάθμιση της κάμερας σε 4K προσφέρει λύσεις υψηλής ευκρίνειας και απόδοσης. Η προσθήκη περισσότερων επιλογών χειρισμού της κάμερας παρέχει στον χρήστη ευελιξία και εργονομία στην χρήση.

A/A 21 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ:

Να φέρει στην επιφάνεια εκπομπής προστατευτικό ύαλο ασφαλείας και όχι πλαστικό. Ο ύαλος να είναι αντιχαρακτικός και φωτοανθεκτικός ώστε να μην αλλοιώνεται με την πάροδο του χρόνου για βέλτιστη διαπερατότητα του φωτός. Το κέλυφος των κεφαλών να είναι κατασκευασμένο από αλουμίνιο και όχι από πλαστικό για μεγαλύτερη αντοχή κατά την απολύμανση και καλύτερη απαγωγή θερμότητας

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Να φέρει στην επιφάνεια εκπομπής προστατευτικό ύαλο ασφαλείας ή πλαστικό υψηλής αντοχής. Να είναι αντιχαρακτικά και φωτοανθεκτικά ώστε να μην αλλοιώνονται με την πάροδο του χρόνου για βέλτιστη διαπερατότητα του φωτός. Το κέλυφος των κεφαλών να είναι κατασκευασμένο από αλουμίνιο και όχι από πλαστικό για μεγαλύτερη αντοχή κατά την απολύμανση και καλύτερη απαγωγή θερμότητας

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η απαίτηση προστατευτικό ύαλο ασφαλείας και όχι πλαστικό είναι άκρως περιοριστική και δεν επιτρέπει την συμμετοχή σε προϊόντα υψηλών προδιαγραφών. Η προτεινόμενη τροποποίηση της προδιαγραφής διασφαλίζει μεγαλύτερη ευελιξία στην προσφορά λύσεων υψηλής ποιότητας. Με την προσαρμογή αυτή, δίνεται η δυνατότητα για τη συμμετοχή περισσότερων προηγμένων και αποδοτικών συστημάτων χωρίς να επηρεάζεται το κλινικό όφελος.

A/A 22 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ:

Τόσο ο κύριος προβολέας όσο και ο δορυφόρος να έχουν ειδικό γεωμετρικό σχήμα ώστε να διευκολύνεται η νηματική ροή του αέρα κλιματισμού των χειρουργικών αιθουσών ενώ ταυτόχρονα να παρέχεται η δυνατότητα τοποθέτησης και των δύο κεφαλών ακριβώς πάνω από το

χειρουργικό πεδίο χωρίς να αφήνουν κανένα απολύτως κενό μεταξύ τους.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Τόσο ο κύριος προβολέας όσο και ο δορυφόρος να έχουν ειδικό γεωμετρικό σχήμα ώστε να διευκολύνεται η νηματική ροή του αέρα κλιματισμού των χειρουργικών αιθουσών. Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η απαίτηση για δυνατότητα τοποθέτησης και των δύο κεφαλών ακριβώς πάνω από το χειρουργικό πεδίο χωρίς να αφήνουν κανένα απολύτως κενό μεταξύ τους είναι άκρως περιοριστική και δεν επιτρέπει την συμμετοχή σε προϊόντα υψηλών προδιαγραφών. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής όπου διασφαλίζει την προσφορά λύσεων υψηλής ποιότητας. Οι προβολείς που δεν εφάπτονται αφήνουν κενά μεταξύ τους με αποτέλεσμα ο αέρας της νηματικής ροής να μπορεί να περάσει χωρίς να μπλοκαριστεί. Οι κεφαλές που εφάπτονται χωρίς να αφήνουν κανένα απολύτως κενό μεταξύ τους καλύπτουν μεγαλύτερη επιφάνεια με αποτέλεσμα να αποκλείεται μεγάλο μέρος του αέρα που ρέει πάνω από το χειρουργικό τραπέζι οπότε μειώνεται η αποτελεσματικότητα της νηματικής ροής και δημιουργούνται νεκρές ζώνες, στροβιλισμοί και μειωμένη καθαρότητα αέρα. Με την εν λόγω τροποποίηση το νοσοκομείο εξασφαλίζει την προμήθεια προηγμένων και αποδοτικών συστημάτων, ικανοποιώντας έτσι ένα πιο ευρύ φάσμα απαιτήσεων.

A/A 29 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ:

Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες

απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για την υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ:

Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE. Να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το κανονισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης MDR (EU 2017/745) και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Προτείνουμε την διευκρίνηση και την προσθήκη του συγκεκριμένου πιστοποιητικού προς αποφυγή παρερμηνειών. Το πιστοποιητικό MDR είναι απαραίτητο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αφού ενισχύει την ασφάλεια και την διαφάνεια στην αγορά του προϊόντος.

Επίσης προτείνετε η προσθήκη της παρακάτω προδιαγραφής.

A/A 31

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ:

Το σύστημα του χειρουργικού προβολέα με τον δορυφόρο να έχουν ελεγχθεί για την αντισεισμική του συμπεριφορά (Να κατατεθεί αντίστοιχο πιστοποιητικό ελέγχου).

ΣΧΟΛΙΑ - ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ:

Η Αττική θεωρείται περιοχή υψηλής σεισμικότητας για το λόγο αυτό η προσθήκη της συγκεκριμένης προδιαγραφής διασφαλίζει την απρόσκοπτη λειτουργία του προβολέα, την ασφάλεια του ιατρικού προσωπικού και του ασθενούς σε περίπτωση σεισμού.

Είμαστε στη διάθεσή σας για την παροχή οποιασδήποτε επιπλέον πληροφορίας ή διευκρίνισης.

Με εκτίμηση,

Για τη Draeger Hellas AE

Νικόλαος Χαραλαμπίδης

Project Specialist WPI

Ιατρικός Τομέας

10. KARL STORZ ΕΛΛΑΔΑΣ ΜΕΠΕ panagiotis.voulgaris@karlstorz.com

10-11-2025

ΣΧΟΛΙΑ ΠΡΟΔ/ΦΩΝ ΠΡΟΜ/ΘΕΙΑΣ ΙΑΤΡΟΤ/ΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, ΤΜΗΜΑ
ΛΑΠ/ΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ

Αξιότιμοι Κύριοι,

Σχετικά με την:

΄ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗ
ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΩΝ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕΣΩ ΕΣΠΑ ΓΙΑ ΤΟ
Γ.Ν.ΠΕΙΡΑΙΑ΄΄ΤΖΑΝΕΙΟ΄,

και συγκεκριμένα στο 1ο είδος :

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΥΡΓΟΥ 4K, 3D, ICG

Παραθέτουμε ακολούθως το σχολιασμό μας για ορισμένα σημεία των
προδιαγραφών που αναρτήθηκαν, και τις προτάσεις μας για τα εν λόγω
σημεία.

**A. ΒΙΝΤΕΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΚΑΜΕΡΑΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ
4K/ICG/3D.**

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1:

Η απαίτηση για δυνατότητα ανάλυσης σε 4096x2160 (60Hz) αφορά
κινηματογραφικό φορμά εικόνας, ενώ σε ιατροτεχνολογικές-
χειρουργικές εφαρμογές η τυπική ανάλυση είναι 3840x2160. Είναι
χαρακτηριστικό ότι και οι κατασκευαστές χειρουργικών οθονών έχουν
σταματήσει να παράγουν μοντέλα με ανάλυση 4096x2160 όπως
μαρτυρούν και οι προδιαγραφές για την οθόνη απεικόνισης, στην
πρόσκλησή σας (ζητούνται 2 οθόνες με ανάλυση 3840x2160).

Η εν λόγω απαίτηση δεν παρέχει τίποτα ποιοτικότερο στην απεικόνιση
του βίντεο επεξεργαστή, ενώ η μόνη πρακτική της αξία είναι ο
περιορισμός των προμηθευτών σε έναν συγκεκριμένο, καθώς όλοι οι

υπόλοιποι κατασκευαστές βίντεο επεξεργαστών έχουν πλέον υιοθετήσει την ανάλυση 3840x2160.

Συνεπώς, προτείνουμε την διαγραφή της απαίτησης για ανάλυση 4096x2160 που αφορά μια συγκεκριμένη εταιρεία, και την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως ακολούθως:

«Ο βίντεο επεξεργαστής να είναι υψηλής ποιότητας με ανάλυση πολύ υψηλής ευκρίνειας 4K, με ανάλυση 3840 x 2160P (60Hz) προοδευτικής σάρωσης, παρέχοντας τη καλύτερη δυνατή ευκρίνεια και ποιότητας εικόνας, τυχόν μεγαλύτερη ανάλυση θα εκτιμηθεί.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4

Η απαίτηση της εν λόγω προδιαγραφής για απεικόνιση κανονικής και ICG εικόνας σε QUAD SCREEN, σε συνδυασμό με την απαίτησης της ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ 1 (ανάλυση 4096x2160) που σχολιάσαμε πριν, αποσκοπεί πρωτίστως στον περιορισμό των συμμετεχόντων εταιρειών, καθώς άλλοι κατασκευαστές διαθέτουν ακριβώς τις ίδιες απεικονίσεις (συνεπώς παρέχεται η ίδια πληροφορία), με διαφορετική διαμόρφωση, λιγότερων ταυτόχρονων, και εναλλασσόμενων απεικονίσεων. Οι λιγότερες, εναλλασσόμενες απεικονίσεις είναι λιγότερο κουραστικές στο μάτι, και παρέχουν μεγαλύτερη εικόνα-ανάλυση για την κάθε απεικόνιση (είναι σαφές ότι χωρίζοντας την οθόνη σε τέσσερα τμήματα -QUAD-, μειώνεται αναγκαστικά στο μέγεθος της καθεμιάς).

Προτείνουμε την απλοποίηση της προδιαγραφής, ως ακολούθως:

«Να διαθέτει δυνατότητα προβολής ταυτόχρονης απεικόνισης κανονικής και ICG εικόνας. Να αναφερθεί ο τρόπος απεικόνισης»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 3

Η απαίτηση για ηλεκτρονικό ζουμ τουλάχιστον 3x, είναι και πάλι μοναδικό χαρακτηριστικό της ίδιας εταιρείας που ενσωματώνει τα

σχολιασμένα χαρακτηριστικά των ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ 1 & 3, με σκοπό τον αποκλεισμό κάθε άλλης συμμετοχής.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως ακολούθως:

«Να διαθέτει ηλεκτρονικό ζουμ τουλάχιστον 2x. Θα εκτιμηθεί αν διατίθεται μεγαλύτερο ζουμ»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 7

Κατονομάζοντας συγκεκριμένα τον τύπο εξόδων σήματος video 4K, απλώς περιορίζονται οι συμμετοχές, καθώς οι επιλογές κάθε εταιρείας δεν προκαλούν βελτίωση στην ποιοτικών χαρακτηριστικών. Η απεικόνιση παραμένει 4K σε όλους τους συμβατούς με 4K τύπους εξόδων εικόνας

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως ακολούθως

«Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις (3) ψηφιακές εξόδους σήματος video 4K/3D. Να αναφερθεί ο τύπος και ο ακριβής αριθμός. Να δύναται να παρέχει ταυτόχρονα έξοδο εικόνας 3D & 2D σε διαφορετικές εξόδους»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 8

Κατονομάζοντας συγκεκριμένα τον τύπο εξόδων σήματος video full-HD, απλώς περιορίζονται οι συμμετοχές, καθώς οι επιλογές κάθε εταιρείας δεν προκαλούν βελτίωση στην ποιοτικών χαρακτηριστικών. Η απεικόνιση παραμένει full-HD σε όλους τους συμβατούς με full-HD τύπους εξόδων εικόνας

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως ακολούθως

«Να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) ψηφιακές εξόδους σήματος video full-HD/3D. Να αναφερθεί ο τύπος και ο ακριβής αριθμός. Να δύναται να παρέχει ταυτόχρονα έξοδο εικόνας 3D & 2D σε διαφορετικές εξόδους»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 11

Η απαίτηση για υποχρεωτική ύπαρξη οθόνης αφής στον βίντεο επεξεργαστή δεν προσφέρει κάποιο πλεονέκτημα σε σχέση με υλοποιήσεις όπου το μενού και οι ρυθμίσεις προβάλλονται στην οθόνη του χειρουργού. Αντίθετα, αυξάνει το κόστος κατασκευής (συνεπώς και προμήθειας) του βίντεο επεξεργαστή, και υποχρεώνει το χρήστη (και ιδίως τον χειρουργό) να καλεί το νοσηλευτικό προσωπικό για να κάνει τα αλλαγές που επιθυμεί (καθώς δεν ζητείται να είναι δυνατός ο έλεγχος του μενού και των ρυθμίσεων από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας ή του βίντεο λαπαροσκοπίου 3D -ήτοι, άμεσος έλεγχος από το αποστειρωμένο πεδίο).

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως ακολούθως:

«Να διαθέτει προβολή του μενού και των ρυθμίσεων του βίντεο επεξεργαστή στην οθόνη χειρουργού, ώστε ο έλεγχος του μενού και των ρυθμίσεων του βίντεο επεξεργαστή να μπορεί να γίνει και από το αποστειρωμένο πεδίο, μέσω των πλήκτρων της προσφερόμενης κεφαλής κάμερας και του βίντεο λαπαροσκοπίου 3D/4K/ICG.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 12

Η απαίτηση σύνδεσης εξωτερικού σήματος είναι και πάλι ιδιαίτερο χαρακτηριστικό της ίδιας εταιρείας που ενσωματώνει τα σχολιασμένα χαρακτηριστικά των ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ 1, 3, 11 (καθώς και των 13 & 14 που σχολιάζουμε στη συνέχεια) με σκοπό τον περιορισμό των συμμετοχών. Οι πιθανές πηγές εξωτερικού σήματος είναι πάρα πολλές, όπως και οι πιθανοί τύποι εξόδων σήματος βίντεο που τυχόν διαθέτουν αυτές οι πηγές. Συνεπώς δεν είναι πολύ πιθανό να είναι συμβατή η είσοδος σήματος του βίντεο επεξεργαστή της εν λόγω εταιρείας με πολλές από τις πιθανές εξωτερικές πηγές, οπότε το ζητούμενο χαρακτηριστικό είναι εντελώς περιορισμένης εφαρμογής (πιθανότατα μόνο στο μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων της ίδιας εταιρείας, όπως ζητείται στην ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 14).

Προτείνουμε την διαγραφή της ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ 12.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 14

Για τους ίδιους λόγους με την ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 12, προτείνουμε την διαγραφή της ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ 14.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Για την βελτίωση των ποιοτικών χαρακτηριστικών του υπό προμήθεια βίντεο επεξεργαστή προτείνουμε να συμπεριληφθούν οι ακόλουθες προδιαγραφές:

«Να διαθέτει φυσική απόδοση των χρωμάτων, ώστε να μην απαιτείται από το χρήστη η κατά περίπτωση ρύθμισή τους, ανάλογα με την επέμβαση.

Να διαθέτει το σύνολο του βασικού προσφερόμενου εξοπλισμού (είτε ενσωματωμένα στον επεξεργαστή κάμερας, είτε μέσω ξεχωριστού συστήματος) τη δυνατότητα κεντρικού ελέγχου ορισμένων τουλάχιστον βασικών παραμέτρων λειτουργίας και άλλων, συμβατών ενδοσκοπικών συσκευών. Ο έλεγχος να είναι δυνατός από το πληκτρολόγιο του βίντεο επεξεργαστή, και από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας.

Να παρέχει τα σύνολο του βασικού προσφερόμενου εξοπλισμού (είτε ενσωματωμένα στον επεξεργαστή κάμερας, είτε μέσω ξεχωριστού συστήματος) τη δυνατότητα απεικόνισης στο μόνιτορ χειρουργού, των παραμέτρων λειτουργίας και των τυχόν προειδοποιήσεων και μηνυμάτων ασφαλείας άλλων συμβατών ενδοσκοπικών συσκευών.

Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με:

- άκαμπτα βίντεο- ενδοσκόπια και εξωσκόπια
- εύκαμπτα, βίντεο-ενδοσκόπια όλων των ειδικοτήτων και διαστάσεων»

B. ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ 4K/ICG

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 3.

Η απαίτηση τεσσάρων κομβίων (και τριών προγραμματιζόμενων) προσθέτει πολυπλοκότητα στην κατασκευή (άρα μεγαλύτερο κόστος προμήθειας) και πολυπλοκότητα στη χρήση. Σε συνδυασμό με την ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 11 του βίντεο επεξεργαστή που δεν ζητούσε προβολή των ρυθμίσεων στην οθόνη χειρουργού, αυξάνει το φόρο των χειρουργών και του προσωπικού, και δεν είναι καθόλου πρακτικό καθώς είναι μάλλον απίθανο να θυμούνται όλοι τον προγραμματισμό 3 πλήκτρων και τις λειτουργίες που ελέγχουν, ειδικά αν τις αλλάζουν. Επιπλέον, είναι προφανές ότι ενσωματώνοντας περισσότερα πράγματα στην κεφαλή κάμερας, αυτή γίνεται ογκωδέστερη και σίγουρα βαρύτερη, άρα και πιο κουραστική στην πολύωρη χρήση.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως ακολούθως:

«Να διαθέτει τουλάχιστον τρία κομβία, με τα 2 από αυτά να είναι προγραμματιζόμενα για διάφορες λειτουργίες με διπλή καταχώρηση λειτουργίας ανά κομβίο ανάλογα με την διάρκεια του πατήματος του κομβίου, όπως πχ για ισορροπία λευκού, φωτογραφία, εγγραφή, αλλαγή λειτουργίας εικόνας κ.α.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 4, 5 & 6

Η ζητούμενη δυνατότητα αυτόματης εστίασης (ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 5), καθώς και αυτή της συνεχούς αυτόματης εστίασης (ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 6), απαιτούν την ενσωμάτωση μηχανισμού αυτόματης/συνεχούς εστίασης, συνεπώς, οδηγούν σε ακριβότερη, ογκωδέστερη και βαρύτερη κεφαλή κάμερας. Επιπλέον, λειτουργίες όπως η συνεχής αυτόματη εστίαση, δεν προσφέρει πρακτικότερα ή ποιοτικότερα χαρακτηριστικά, αντίθετα, δύναται να προκαλέσει σύγχυση, καθώς κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, και καθώς τα εργαλεία μετακινούνται μπροστά στην

κεφαλή κάμερας, δεν είναι σαφές αν αυτή εστιάζει αυτόματα στο επιθυμητό σημείο, ή σε τυχαία σημεία όπως «βλέπει» τα εργαλεία ή άλλους ιστούς. Η απλούστερη και ακριβέστερη λύση εστίασης (που οδηγεί και σε ελαφρύτερη και μικρότερη κεφαλή κάμερας) είναι η υλοποίηση με περιστρεφόμενο δακτύλιο (ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4).

Σε συνδυασμό των τριών αυτών προδιαγραφών, προτείνουμε την συγχώνευση τους σε μία, ως ακολούθως:

«Η εστίαση να γίνεται είτε από περιστρεφόμενο δακτύλιο, είτε αυτόματα με ένα κουμπί. Θα αξιολογηθεί αν υπάρχει δυνατότητα συνεχούς αυτόματης εστίασης/»

Γ. ΠΗΓΗ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΙΣΜΟΥ LED ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ NIR/ICG.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1

Προτείνουμε την επαναξιολόγηση της θεώρησης ως αποδεκτής, πηγής Laser NIR, καθώς η χρήση της απαιτεί για λόγους ασφαλείας, και τη χρήση ειδικών προστατευτικών γυαλιών από τους χειρουργούς και το υπόλοιπο προσωπικό χειρουργείου. Σε αυτήν την περίπτωση, η χρήση ICG σε απεικόνιση 3D είναι μάλλον αδύνατη, καθώς θα χρειάζονται διπλά γυαλιά, ή ειδικά γυαλιά 3D και προστασίας από Laser (δεν γνωρίζουμε να υπάρχει τέτοιος συνδυασμός).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 2

Και πάλι, η πολύ συγκεκριμένη απαίτηση χαρακτηριστικών (οθόνη αφής μεγαλύτερη των 7,5", και ρύθμιση της έντασης σε τουλάχιστον 10 επίπεδα) παραπέμπει σε συνδυασμό χαρακτηριστικών συγκεκριμένου κατασκευαστή, με σκοπό τον αποκλεισμό συμμετοχών.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως ακολούθως:

«Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής-χειρισμού. Να αναφερθεί το μέγεθος, θα εκτιμηθεί το μεγαλύτερο. Να διαθέτει αυτόματη και

χειροκίνητη ρύθμιση της έντασης φωτισμού σε πολλαπλά επίπεδα (να αναφερθεί ο αριθμός).»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 3 & 4

Και εδώ γίνεται χρήση πολύ συγκεκριμένων χαρακτηριστικών, ασαφών και παραπλανητικών, παραπέμποντας σε συγκεκριμένο κατασκευαστή και αποκλεισμό συμμετοχών. Στην ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 3, το ζητούμενο μήκος κύματος περιλαμβάνει λευκό και υπέρυθρο φάσμα. Οπότε δε γίνεται διαχωρισμός για ποιο φάσμα ζητούνται στη συνέχεια η «φωτεινή αποτελεσματικότητα» και η «ισχύς» των 135W (πολύ μικρή). Θυμίζουμε ότι οι παλιότερης γενιάς πηγές XENON για λαπαροσκόπηση είχαν ισχύ 300W (περί τα 2000lm, καθώς αυτή είναι η ορθή μονάδα μέτρησης της απόδοσης φωτεινής ισχύος). Επιπλέον, στην ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 5, το χαρακτηριστικό της «έντασης 3.000.000 Lux στο κέντρο» αποτελεί αυθαίρετη μέτρηση υπό αυθαίρετες συνθήκες επιλογής της συγκεκριμένης εταιρείας που προαναφέραμε, ως χαρακτηριστικό αποκλεισμού άλλων, και δεν αποτελεί αντικειμενικό μέτρο της φωτεινότητας (το τυποποιημένο μέγεθος είναι τα lumen (lm)). Και οι 60.000 ώρες λειτουργίας είναι αριθμός εντυπωσιασμού, καθώς ο μισός χρόνος (30.000 ώρες) με φυσιολογική χρήση και λειτουργία, θα επαρκούσε για πάνω από μια 10ετία (ήτοι, πέραν του φυσιολογικού κύκλου ζωής, για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό).

Για τους ανωτέρω λόγους, προτείνουμε την τροποποίηση και συγχώνευση των προδιαγραφών σε μία, ως ακολούθως:

«Η λυχνία LED να έχει φωτεινή ισχύ αντίστοιχη με λυχνία XENON 300W (περί τα 2000lm) και διάρκεια ζωής τουλάχιστον 25.000 ωρών»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 5

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή ζητάει ένα χαρακτηριστικό άνευ ουσίας, καθώς η μη σύνδεση του καλωδίου δεν είναι απαραίτητο να αντιστοιχεί σε σφάλμα, αλλά να αφορά στη φάση της προετοιμασίας και

δημιουργίας πνευμοπεριτοναίου. Επιπλέον, δεν περιγράφεται πότε ενεργοποιείται η προειδοποίηση και ποια είναι αυτή. Είναι προφανές ότι η μη σύνδεση του καλωδίου ψυχρού φωτισμού, έχοντας άμεσο αποτέλεσμα την μη ύπαρξη φωτισμού από το άκρο της οπτικής ή του βίντεο λαπαροσκοπίου, γίνεται άμεσα αντιληπτή πριν την εισαγωγή στον ασθενή, κατά την προσπάθεια διενέργειας white balance. Είναι δε, η δεύτερη αμεσότερη σκέψη κάθε χρήστη (πρώτα αν είναι αναμμένη η λυχνία, και δεύτερη αν είναι συνδεδεμένο το καλώδιο ψυχρού στην πηγή). Επομένως, και εδώ, η μόνη χρησιμότητα είναι σαν χαρακτηριστικό αποκλεισμού συμμετοχών.

Προτείνουμε την διαγραφή της ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ 5.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Για την βελτίωση των ποιοτικών χαρακτηριστικών της υπό προμήθεια πηγής φωτισμού προτείνουμε να συμπεριληφθούν οι ακόλουθες προδιαγραφές:

«Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση σε συνδυασμό με την προσφερόμενη κάμερα και τον βίντεο-επεξεργαστή, τη δυνατότητα χειρισμού βασικών λειτουργιών και παραμέτρων της, από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας.

Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση σε συνδυασμό με την προσφερόμενη κάμερα και τον βίντεο-επεξεργαστή, τη δυνατότητα παρουσίασης πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας.»

Δ. ΔΥΟ ΟΘΟΝΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 32” ΑΝΑΛΥΣΗΣ 4K ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ 3D

ΓΕΝΙΚΑ

Οι προδιαγραφές του τμήματος αυτού, καταδεικνύουν την χρήση χαρακτηριστικών χωρίς πρακτικό όφελος, προς αποκλεισμό

συμμετοχών (θυμίζουμε ότι στην ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1 του βίντεο επεξεργαστή ζητείται ανάλυση 4096x2160, ενώ οι στις ζητούμενες οθόνες η ανάλυση είναι 3840x2160).

Επιπλέον, οι προδιαγραφές του συγκεκριμένου τμήματος, όπως και συνολικά του υπό προμήθεια πύργου, είναι ελλιπείς και παραπλανητικές, καθώς, συγκεκριμένα εδώ, ζητούνται δύο οθόνες, αλλά δεν αναφέρεται-περιγράφεται πουθενά που θα τοποθετηθεί η δεύτερη (βλέπε τροχήλατο) και πως θα διασυνδεθεί με τον πύργο.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4

Ο ζητούμενος λόγος αντίθεσης (1.000.000:1) δεν ανταποκρίνεται στην τυποποιημένη μέτρηση «τυπικής» αντίθεσης όπως ονομάζεται (που κυμαίνεται στην καλύτερη περίπτωση περί το 1500:1 για οθόνες με πολύ υψηλότερη φωτεινότητα της ζητούμενης των 650cd/m²).

Υποθέτουμε ότι αναφέρεται σε αυτό που λέγεται ως «δυναμική» αντίθεση (DCR, που είναι μια software-based μέτρηση της ικανότητας της οθόνης να μεταβάλει τον οπίσθιο φωτισμό για να δίνει καλύτερη αίσθηση φωτεινότητας λόγω της μετάπτωσης από σκοτεινότερα σε φωτεινότερα καρέ (και το αντίστροφο), και παρουσιάζει πάντα θηριώδεις τιμές, με προσανατολισμό το marketing.

Η ορθή μέτρηση είναι ο τυπικός (ή στατικός) λόγος αντίθεσης που μετράει την ενδογενή, αντίθεση της ταυτόχρονης απεικόνισης μεταξύ του φωτεινότερου λευκού και του σκοτεινότερου μαύρου στο ίδιο καρέ (frame), και αποτελεί ακριβέστερη αποτύπωση της ποιότητας της οθόνης.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ώστε να αναφέρεται στην επίσημη τυποποίηση της μέτρησης αντίθεσης, ως ακολούθως:

«Να διαθέτει λόγο τυπικής αντίθεσης τουλάχιστον 1500:1»

Ε. ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4

Προτείνουμε την ενσωμάτωση στην προδιαγραφή της δυνατότητας απαγωγής καπνού και μέσω ξεχωριστής συσκευής. Επίσης, η αναγραφή των συγκεκριμένων ορίων αρνητικής πίεσης αναρρόφησης παραπέμπει και πάλι σε συγκεκριμένη συσκευή συγκεκριμένου κατασκευαστή αποκλειστικά. Επίσης, προτείνουμε τη δυνατότητα ενεργοποίησης της απαγωγής καπνού και αυτόματα μέσω σύνδεσης με συμβατή διαθερμία, για την αποφυγή άσκοπης κατανάλωσης CO₂. Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής, ως ακολούθως:

«Να διαθέτει ενσωματωμένη ή μέσω ξεχωριστής συσκευής, λειτουργία εκκένωσης καπνού για τη βελτιστοποίηση της ενδοσκοπικής εικόνας με μέγιστη ροή εκκένωσης μεγαλύτερη ή ίση των 10L/min. Να είναι δυνατή η αυτόματη ενεργοποίηση της απαγωγής καπνού μέσω σύνδεσης με συμβατή διαθερμία.»

ΣΤ. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΟΠΤΙΚΗ 30°

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 2

Η ακριβής απαίτηση του μήκους της οπτικής αποσκοπεί στον αποκλεισμό των συμμετοχών, χωρίς πρακτικό όφελος. Προτείνουμε την τροποποίησή της ως ακολούθως:

«Να είναι διαμέτρου 10mm με μήκος 320mm±20mm με γωνία θέασης 30°.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 5

Δεν υπάρχει αντιθαμβωτική «τεχνολογία» οπτικής, καθώς δεν υπάρχει κάποιο ηλεκτρονικό ή άλλο εξάρτημα σε καμία οπτική, οποιουδήποτε κατασκευαστή, που να εμποδίζει το θάμπωμα από την δημιουργία υδρατμών λόγω της διαφοράς της θερμοκρασίας στο περιτόναιο από την είσοδο κρύου CO₂, σε σχέση με το εξ αντικειμένου θερμαινόμενο αντικειμενικό άκρο της οπτικής, λόγω της διέλευσης του φωτισμού. Εξ

αυτού και η θετική επίδραση του θερμαινόμενου CO₂, που ζητείται στη συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου.

Προτείνουμε την διαγραφή αυτής της προδιαγραφής

Σε αντικατάστασή της, προτείνουμε την ακόλουθη, που αποτελεί βασικό χαρακτηριστικό όλων των ποιοτικών κατασκευαστών:

«Να διαθέτει ραβδόμορφους φακούς (rod lenses) μετάδοσης της εικόνας»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 6

Η ζητούμενη αντοχή των 450 κύκλων αποστείρωσης, μαρτυρά την χαμηλή ποιότητα της προδιαγραφόμενης οπτικής και τον περιορισμένο χρόνο ζωής της. Προτείνουμε την ακόλουθη τροποποίηση:

«Να δύναται να αποστειρωθεί σε κλίβανο ατμού και πλάσματος χωρίς περιορισμό προβλεπόμενου αριθμού των κύκλων αποστείρωσης.»

Ζ. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Όπως αναφέραμε και στο τμήμα των οθονών, οι προδιαγραφές για τον υπό προμήθεια πύργο είναι ελλιπείς, ενώ πολλά από τα ζητούμενα χαρακτηριστικά για το τροχήλατο (βλ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 6), είναι αυτονόητα (ύψος βραχίονα -ήτοι, θέση οθόνης- μεγαλύτερο από 1,5μ).

Προτείνουμε τις ακόλουθες προδιαγραφές, προς αντικατάσταση των υπάρχοντων ελλιπών, καθώς και την πρόβλεψη δεύτερου τροχήλατου για την ανάρτηση της δεύτερης οθόνης:

1. Να είναι εργονομικά σχεδιασμένο, τροχήλατο με 4 διπλούς τροχούς, με σύστημα πέδησης τουλάχιστον σε 2 από τους τροχούς για μεγαλύτερη σταθερότητα.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένη θέση παροχής τροφοδοσίας, υποδοχές γείωσης, κατά προτίμηση με κεντρικό διακόπτη ON/OFF.

3. Να διαθέτει ειδική θέση τοποθέτησης της κεφαλής κάμερας.
4. Να έχει θέση τοποθέτησης φιάλης CO₂.
5. Να έχει διαστάσεις 850 X 1500 X 700 χιλ. περίπου με ράφια διαστάσεων 650 X 500 χιλ. περίπου ώστε να τοποθετούνται ει δυνατόν δύο συσκευές ανά ράφι, η μία δίπλα στην άλλη .
6. Να διαθέτει τουλάχιστον δυο ράφια τοποθέτησης ενδοσκοπικών συσκευών.
7. Να διαθέτει ολοκληρωμένη τακτοποίηση των καλωδίων τροφοδοσίας, με τουλάχιστον 6 πρίζες τροφοδοσίας.
8. Να διαθέτει αρθρωτό βραχίονα τουλάχιστον 3 αρθρώσεων, για τη στήριξη του μόνιτορ με δυνατότητα έκτασης σε οποιαδήποτε πλευρά του τροχήλατου, ρυθμιζόμενου ύψους και με δυνατότητα περιστροφής τουλάχιστον 180ο και κλίσης. Ο βραχίονας να εκτείνεται τουλάχιστον κατά 75εκ.
9. Να διαθέτει συρτάρι φύλαξης και αποθήκευσης ειδών με κλειδαριά.
10. Να είναι του ιδίου οίκου κατασκευής με τον υπόλοιπο εξοπλισμό.
11. Να πληροί τα standards ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης CE-Mark
12. Να προφερθεί και δεύτερο τροχήλατο τοποθέτησης της οθόνης χειρουργού, μικρού αποτυπώματος, με κανάλι τακτοποίησης των καλωδιώσεων.
13. Να προσφερθεί καλώδιο σήματος βίντεο, κατάλληλο για μεταφορά εικόνας 4K, τύπου 12G-SDI, DP, HDMI ή παρόμοιο.

Η. ΒΙΝΤΕΟ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΟ 30° ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ 3D/ICG

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1

Επαναλαμβάνεται εδώ η προδιαγραφή της «οπτικής», ενώ οι προδιαγραφές πρέπει να αφορούν σε βίντεο λαπαροσκόπιο 3D. Προτείνουμε την αντικατάστασή της με την ακόλουθη, σχετικότερη με το ζητούμενο είδος:

«Να προσφερθεί ένα βιντεολαπαροσκόπιο απεικόνισης 4K- 3D 3840X2160 pixels προοδευτικής σάρωσης),

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 2

Η ακριβής απαίτηση του μήκους της οπτικής, όπως και η ανοχή στη διάμετρο του $\pm 0,45$ του χιλιοστού, αποσκοπεί (και πάλι) στον αποκλεισμό των συμμετοχών, χωρίς πρακτικό όφελος. Προτείνουμε την ακόλουθη τροποποίηση:

«Να είναι διαμέτρου 10mm με μήκος 325mm ± 20 mm, με γωνία θέασης 30°»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 4 & 5

Επαναλαμβάνεται εδώ οι προδιαγραφές της οπτικής, ίσως εκ παραδρομής. Προτείνουμε την αντικατάστασή τους με τις ακόλουθες σχετικότερες του ζητούμενου είδους εδώ:

«Να διαθέτει προγραμματιζόμενα πλήκτρα ελέγχου του μενού του βίντεο επεξεργαστή ώστε να εκτελούν διάφορες λειτουργίες το καθένα, ανάλογα με την θέληση του χρήστη, όπως:

- τον έλεγχο όλων των λειτουργιών και πλοήγηση στο μενού της κάμερας
- την καταγραφή φωτογραφιών και βίντεο
- τον έλεγχο βασικών λειτουργιών των τυχόν συμβατών διασυνδεδεμένων ενδοσκοπικών συσκευών, των παραμέτρων λειτουργίας της

Να συνοδεύεται από κατάλληλο κάνιστρο φύλαξης-αποστείρωσης που να χωράει και το καλώδιο ψυχρού φωτισμού.

Να συνοδεύεται από καλώδιο ψυχρού φωτισμού με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Να διαθέτει διάμετρο τουλάχιστον 4,8χιλ., για να παρέχεται επαρκείς φωτισμός, και μήκος περίπου 3μ.
- Να διαθέτει διπλή, ενισχυμένη επικάλυψη σιλικόνης, για προστασία από φθορές στα σημεία ψηλού φορτίου των άκρων.
- Να είναι κατασκευασμένο από υψηλής ποιότητας οπτικές ίνες ώστε να αποτρέπεται η δημιουργία σκιάσεων και απώλειας φωτισμού.
- Να διαθέτει εσωτερική επικάλυψη από ανοξείδωτο ατσάλι, για επιπλέον προστασία

Να διαθέτει το βίντεο-λαπαροσκόπιο των 30ο τη δυνατότητα αυτόματης διατήρησης του ορίζοντα κατά την περιστροφή

ΤΟ βίντεο- λαπαροσκόπια να διαθέτει πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF (Cardiac Floating).»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 7

Η προδιαγραφή είναι ελλιπής καθώς δεν προβλέπει την ανάλυση της ζητούμενης απεικόνισης. Προτείνουμε την ακόλουθη τροποποίηση:

«Να δύναται να απεικονίσει δισδιάστατη φθορίζουσα εικόνα σε ανάλυση 4K, καθώς και τρισδιάστατη φθορίζουσα εικόνα σε ανάλυση 4K.»

Με εκτίμηση,

Βούλγαρης Παναγιώτης

Διευθυντής Πωλήσεων

11. LIFE SCIENCE CHEMILAB AE customerservice@lsc.gr 07-11-2025

ΔΕΚΑ ΤΡΙΑ (13) ΤΕΜΑΧΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΑΣΗΠΤΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝ (11 τεμάχια)

Υφιστάμενη προδιαγραφή

1. Η χειρουργική τράπεζα να είναι καινούργια, τελευταίας τεχνολογίας (με έτος πρώτης κυκλοφορίας όχι πριν το 2022), αμεταχείριστη, κατάλληλη για την κάλυψη όλων των χειρουργικών επεμβάσεων αν εξοπλιστεί με τα αντίστοιχα εξαρτήματα. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής και να πληροί τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας.

Ειδικό Σχόλιο:

Ο όρος «με έτος πρώτης κυκλοφορίας όχι πριν το 2022» προτείνεται να αφαιρεθεί, καθώς είναι περιοριστικός και αδικαιολόγητος.

Προϊόντα υψηλής ποιότητας και σύγχρονης τεχνολογίας που κυκλοφόρησαν πριν το 2022 εξακολουθούν να είναι απολύτως κατάλληλα, πιστοποιημένα ασφαλή και να καλύπτουν άρτια τις ανάγκες ενός σύγχρονου χειρουργείου.

Προτείνεται να τροποποιηθεί σε:

Η χειρουργική τράπεζα να είναι καινούργια, αμεταχείριστη , τελευταίας τεχνολογίας, και κατάλληλη για την κάλυψη όλων των χειρουργικών επεμβάσεων αν εξοπλιστεί με τα αντίστοιχα εξαρτήματα. Να είναι κατασκευασμένη από υλικά ποιότητας και αντοχής και να πληροί τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας.

Υφιστάμενη προδιαγραφή

7. Όλες οι ηλεκτρικές κινήσεις να γίνονται από ενσύρματο και ασύρματο χειριστήριο με LCD οθόνη (για την καλύτερη πληροφόρηση του χρήστη).

Ειδικό Σχόλιο:

Η απαίτηση «με LCD οθόνη» προτείνεται να αφαιρεθεί ή να εμπλουτιστεί με εναλλακτική λογική όσον αφορά τόσο το ασύρματο όσο και το ενσύρματο χειριστήριο. Η ύπαρξη LCD δεν είναι αναγκαία για την ασφαλή και εργονομική λειτουργία, ενώ αποκλείει ισοδύναμα προϊόντα με άλλους τρόπους ένδειξης (π.χ. LED).

Προτείνεται να τροποποιηθεί σε:

Οι ηλεκτρικές κινήσεις να μπορούν να πραγματοποιούνται τόσο από ενσύρματο όσο και από ασύρματο χειριστήριο, με LCD οθόνη ή, εναλλακτικά, με LED ενδεικτικές λυχνίες, ώστε να απεικονίζονται με σαφήνεια οι κινήσεις της χειρουργικής επιφάνειας για καλύτερη ενημέρωση του χρήστη

Υφιστάμενη προδιαγραφή

10. Η χειρουργική επιφάνεια να μπορεί να εκτελεί ηλεκτρικά διαμήκη ολίσθηση στο οριζόντιο επίπεδο τουλάχιστον 45 εκατοστά, για την καλύτερη συνεργασία με C-Arm.

Ειδικό Σχόλιο: Η μείωση αυτή δεν επηρεάζει τη λειτουργικότητα ή την ασφάλεια, ενώ επιτρέπει τη συμμετοχή περισσότερων κατασκευαστών.

Προτείνεται να τροποποιηθεί σε:

«Η χειρουργική επιφάνεια να εκτελεί ηλεκτρικά διαμήκη ολίσθηση στο οριζόντιο επίπεδο κατ ελάχιστον 40 εκατοστών για την ανεμπόδιστη χρήση του C-Arm.»

Υφιστάμενη προδιαγραφή

15. Να επιτυγχάνονται ηλεκτρικά οι παρακάτω ρυθμίσεις:

- Trendelenburg / Reverse Trendelenburg: $\pm 55^\circ$ τουλάχιστον.

Σχόλιο: Εύρος κίνησης Trend / Reverse Trend άνω των 30 είναι επαρκές για όλες τις γενικές χειρουργικές εφαρμογές, ενώ η απαίτηση για $\pm 55^\circ$ είναι υπερβολική και περιοριστική χωρίς ουσιαστικό κλινικό όφελος απλώς περιορίζει σημαντικότερα την ελεύθερη συμμετοχή άλλων προμηθευτών / κατασκευαστών.

Προτείνεται να τροποποιηθεί σε:

«Trendelenburg / Reverse Trendelenburg: $\pm 30^\circ$ τουλάχιστον.»

- Πλευρική κλίση δεξιά / αριστερά: $\pm 35^\circ$ τουλάχιστον.

Σχόλιο: Εύρος πλευρικής κίνησης άνω των 25 είναι επαρκές για όλες τις γενικές χειρουργικές εφαρμογές, ενώ η απαίτηση για $\pm 35^\circ$ είναι υπερβολική και περιοριστική χωρίς ουσιαστικό κλινικό όφελος απλώς περιορίζει σημαντικότερα την ελεύθερη συμμετοχή άλλων προμηθευτών / κατασκευαστών.

Προτείνεται να τροποποιηθεί σε:

«Πλευρική κλίση δεξιά / αριστερά: $\pm 25^\circ$ τουλάχιστον.»

Υφιστάμενη προδιαγραφή

21. Να διαθέτει κατάλληλους αισθητήρες οι οποίοι να αναγνωρίζουν τον προσανατολισμό της χειρουργικής επιφάνειας...

Σχόλιο:

Ο όρος προτείνεται να αφαιρεθεί ως φωτογραφικός και περιοριστικός.

Η απαίτηση αυτή δεν είναι ουσιώδης για την ασφάλεια και μπορεί να αποκλείσει μοντέλα που προσφέρουν ισοδύναμη λειτουργικότητα χωρίς τέτοιους αισθητήρες.

Υφιστάμενη προδιαγραφή

23. Να είναι κατάλληλη για λειτουργία σε εκρηκτικό περιβάλλον χειρουργείου και σε παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού αερίου κατηγορίας AP.

Σχόλιο:

Προτείνεται η αφαίρεση του όρου καθώς αποτελεί φωτογραφικό και μη ρεαλιστικό όρο. Η διατήρησή της δεν έχει τεχνική αξία και περιορίζει αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό. Η διατήρησή της περιορίζει αδικαιολόγητα τη συμμετοχή κατασκευαστών και προϊόντων που πληρούν όλα τα σύγχρονα πρότυπα ασφάλειας και απόδοσης.

B. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΤΡΑΠΕΖΕΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝ (2 τεμάχια)

Υφιστάμενη προδιαγραφή

Ειδικό Σχόλιο:

Η απαίτηση «με LCD οθόνη» προτείνεται να αφαιρεθεί ή να εμπλουτιστεί με εναλλακτική λογική όσον αφορά τόσο το ασύρματο

όσο και το ενσύρματο χειριστήριο. Η ύπαρξη LCD δεν είναι αναγκαία για την ασφαλή και εργονομική λειτουργία, ενώ αποκλείει ισοδύναμα προϊόντα με άλλους τρόπους ένδειξης (π.χ. LED).

Προτείνεται να τροποποιηθεί σε:

Οι ηλεκτρικές κινήσεις να μπορούν να πραγματοποιούνται τόσο από ενσύρματο όσο και από ασύρματο χειριστήριο, με LCD οθόνη ή, εναλλακτικά, με LED ενδεικτικές λυχνίες, ώστε να απεικονίζονται με σαφήνεια οι κινήσεις της χειρουργικής επιφάνειας για καλύτερη ενημέρωση του χρήστη

Γ. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ - ΕΓΓΥΗΣΗ

4. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 14001 και να είναι

ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και

ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.4819/2021 και την Κ.Υ.Α. με

αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103.

ΣΧΟΛΙΟ :

Η αναφορά σε ISO 14001 δεν είναι απαραίτητη για την παρούσα διακήρυξη, καθώς η συμμόρφωση της προμηθεύτριας εταιρείας με το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο για την εναλλακτική διαχείριση αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), όπως προβλέπεται στον Ν. 4819/2021 και την Κ.Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103, επαρκεί για την

κάλυψη των περιβαλλοντικών και ρυθμιστικών απαιτήσεων της διαδικασίας προμήθειας. Η αναφορά σε ISO 14001 δεν συνδέεται άμεσα με τις τεχνικές ή νομικές απαιτήσεις της διακήρυξης και μπορεί να προκαλέσει περιττούς περιορισμούς στην συμμετοχή των προμηθευτών.

Με εκτίμηση για τη Life Science Chemilab AE

12. ΚΩΣΤΑΣ Α. ΠΑΠΑΕΛΛΗΝΑΣ (ΕΛΛΑΣ) ΑΕΒΕ - CPO GREECE

surgicaltend@cpogroup.gr 06-11-2025

Στο πλαίσιο της τεχνικής διαβούλευσης για την προμήθεια λαπαροσκοπικού πύργου, επιθυμώ να παραθέσω επιστημονικά και τεχνικά επιχειρήματα υπέρ της αναθεώρησης της πρότασης που θέτει ως υποχρεωτικό χαρακτηριστικό τον τρισδιάστατο (3D) απεικονισμό. Συνοψίζω τα βασικά σημεία και προτείνω εναλλακτική έμφαση σε χαρακτηριστικά με ισχυρότερη κλινική τεκμηρίωση για βελτίωση της ασφάλειας και των κλινικών αποτελεσμάτων: την ενσωμάτωση αξιόπιστης δυνατότητας ICG fluorescence imaging και υψηλής ανάλυσης 4K (UHD) απεικόνισης.

1. Επιστημονική απόδοση της τεχνολογίας 3D

Η βιβλιογραφία παρέχει μικτά αποτελέσματα ως προς την κλινική υπεροχή του 3D σε σχέση με το 2D. Κλινικές μελέτες και μετα-αναλύσεις δείχνουν βελτιώσεις σε τεχνικούς δείκτες (π.χ. βελτιωμένη αντίληψη βάθους, μειωμένος χρόνος σε εργαστηριακά tasks), αλλά τα στοιχεία σχετικά με τελικά κλινικά αποτελέσματα (μετεγχειρητικές επιπλοκές, επιβίωση, ποσοστό αναγκαστικής μετατροπής σε ανοικτή επέμβαση) είναι μη ομοιόμορφα και σε πολλές σειρές δεν δείχνουν ξεκάθαρο όφελος για τον ασθενή. Συγκεκριμένα, μελέτες πραγματικού κόσμου και μετα-αναλύσεις καταγράφουν έλλειμμα σαφούς βελτίωσης στις μετεγχειρητικές επιπλοκές με 3D.

2. Κατευθυντήριες παραδοχές και πρακτικό κόστος/οφέλη του υποχρεωτικού 3D

Η καθιέρωση 3D ως υποχρεωτικού χαρακτηριστικού συνεπάγεται αυξημένο κόστος (όχι μόνο προμήθειας αλλά και συντήρησης, εκπαίδευσης και συμβατότητας), ανάγκη για προσαρμογή εργονομίας του προσωπικού και πιθανές δυσκολίες αποδοχής από χειρουργούς που δεν έχουν εμπειρία με 3D. Εφόσον το τεκμηριωμένο όφελος σε τελικούς κλινικούς δείκτες δεν είναι σταθερό, η υποχρεωτική απαίτηση μπορεί

να περιορίσει επιλογές προμηθευτών χωρίς αναλογικά κλινικά πλεονεκτήματα.

3. ICG (Indocyanine Green)

Σε αντίθεση με το αμφίβολο κλινικό κέρδος που παρουσιάζει η υποχρεωτική 3D χρήση, η χρήση ICG fluorescence στην λαπαροσκοπική χειρουργική έχει επανειλημμένα συνδεθεί με μετρήσιμα οφέλη: βελτιωμένη εκτίμηση αιμάτωσης αναστόμωσης, αυξημένη ανίχνευση λεμφαγγείων/λεμφαδένων και μείωση ορισμένων επιπλοκών (π.χ. μείωση ποσοστού διαρροών σε κολοορθοπεδικές επεμβάσεις σε αρκετές σειρές). Πλήρεις μετα-αναλύσεις και πρόσφατες μελέτες μεγάλου δείγματος τεκμηριώνουν αυτά τα οφέλη, συμπεριλαμβανομένων ενδείξεων για μείωση ποσοστών αναστόμωσης και βελτίωση κάποιων βραχυ- και μακροπρόθεσμων εκβάσεων. Η ενσωμάτωση ICG θεωρείται σήμερα μια υψηλής αξίας λειτουργία για την ασφάλεια των αναστομώσεων και τη βελτίωση της ακρίβειας λεμφαδενικών εκτομών.

4. 4K (UHD)

Η υψηλότερη χωρική ανάλυση (4K) προσφέρει μεγαλύτερη λεπτομέρεια και καλύτερη δυνατότητα διάκρισης ανατομικών δομών σε 2D. Πολλές εργαστηριακές και κλινικές μελέτες υποστηρίζουν ότι 2D με 4K μπορεί να προσφέρει συγκρίσιμη πρακτική απόδοση με 3D HD σε αρκετές εφαρμογές, μειώνοντας την ανάγκη για 3D σε βάρος κόστους και συμβατότητας. Επιπλέον, το 4K βελτιώνει την ευκρίνεια μετρητών/υλικών και την αναγνώριση λεπτομέρειας, που είναι κρίσιμη για ασφαλείς χειρισμούς ειδικά όταν συνδυάζεται με ψηφιακές/fluorescence λειτουργίες.

Με βάση τα παραπάνω, προτείνουμε:

1. Να αφαιρεθεί η υποχρεωτική προδιαγραφή «3D» και να γίνει προαιρετική/επιλέξιμη (option) χαρακτηριστική.

2. Να καθιερωθεί ως υποχρεωτικό τουλάχιστον ένα αξιόπιστο σύστημα ICG fluorescence (validated ICG mode, με πιστοποιημένη ευαισθησία/ευκρίνεια και κατάλληλη οθόνη), διότι έχει τεκμηριωμένα οφέλη στην ασφάλεια αναστομώνσεων και στην λεμφαδενική χαρτογράφηση.
3. Να οριστεί ως ελάχιστο στάνταρ η δυνατότητα 4K (UHD) απεικόνισης 2D, με υψηλή ρύθμιση φωτεινότητας και ευκρινή rendering χρώματος, καθώς αυτό προσφέρει πρακτικά οφέλη στην ανατομική λεπτομέρεια που προσομοιάζουν το πλεονέκτημα βάθους του 3D σε πολλές περιπτώσεις.

Αναγνωρίζουμε ότι ορισμένες μελέτες δείχνουν βελτίωση σε χειρουργικούς δείκτες με 3D (π.χ. μειωμένος χρόνος ορισμένων επεμβάσεων ή καλύτερη ακρίβεια σε συγκεκριμένες εργαστηριακές δοκιμασίες). Ωστόσο, αυτές οι βελτιώσεις δεν έχουν συνολικά μεταφραστεί σε σταθερά καλύτερα κλινικά αποτελέσματα που να δικαιολογούν την υποχρεωτική τεχνική προδιαγραφή 3D για όλους τους τύπους και τις κλινικές χρήσεις.

Συνοψίζοντας, προτείνουμε την αναθεώρηση της προδιαγραφής ως εξής: κατά προτεραιότητα υποχρεωτική δυνατότητα ICG + 4K 2D, με το 3D να παραμένει προαιρετική/επιλέξιμη δυνατότητα και όχι αναγκαία προϋπόθεση. Αυτό προάγει την κλινική αξία και το κόστος-αποδοτικό αποτέλεσμα, ενώ διατηρεί ανοικτές τις τεχνολογικές επιλογές για το νοσοκομείο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ 4K FULL HD ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΦΘΟΡΙΖΟΥΣΑΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ (ICG)

Το λαπαροσκοπικό σύστημα να αποτελείται από τις παρακάτω συσκευές:

1. ΜΟΝΑΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΜΕΡΑΣ 4K ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ICG
2. ΠΗΓΗ ΦΩΤΙΣΜΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ LASER
3. ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ
4. ΟΘΟΝΗ MONITOR 4K FULL HD
5. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΟΠΤΙΚΕΣ 0° και 30°
6. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

Ακολουθούν οι αναλυτικές τεχνικές προδιαγραφές:

1. ΜΟΝΑΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΜΕΡΑΣ (4K CAMERA CONTROL UNIT)
 1. Να διαθέτει μία κονσόλα τελευταίας τεχνολογίας, η οποία να ενσωματώνει την μονάδα ελέγχου κάμερας 3in1 (μονάδα ελέγχου-μονάδα καταγραφής εικόνων και βίντεο-πηγή ψυχρού φωτισμού LED) σε μία συσκευή με δυνατότητα φθορίζουσας απεικόνισης (ICG)
 2. Να παρέχει φυσική (native) ανάλυση τουλάχιστον 3840 x 2160 (2160p – progressive scan) – 4K.
 3. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης κεφαλών κάμερας τεχνολογίας 4K.
 4. Το μενού της κάμερας να εμφανίζεται και στην ενδοσκοπική οθόνη.
 5. Να διαθέτει ψηφιακό zoom, αυτόματη ρύθμιση διαφράγματος, λειτουργία freeze.
 6. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της φωτεινότητας αυτόματα.
 7. Η ευαισθησία φωτός να είναι υψηλή περίπου 1,5lux

8. Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης ρύθμισης του λευκού.
9. Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης ρυθμίσεων των παραμέτρων ανάλογα με την επέμβαση ή το όνομα του χρήστη.
10. Να διαθέτει προ εγκατεστημένες ρυθμίσεις ανάλογα με την επέμβαση.
11. Να διαθέτει τελευταίου τύπου συστήματα ψηφιακής επεξεργασίας της εικόνας για τη βελτίωση της ενδοσκοπικής
12. Να διαθέτει σύστημα παροχής ομογενοποιημένου φωτισμού σε κάθε μέρος της ενδοσκοπικής εικόνας ώστε να παρέχει καθαρή απεικόνιση των λεπτομερειών τόσο στις φωτεινές όσο και στις σκοτεινές περιοχές.
13. Να διαθέτει σύστημα διαφοροποίησης των ιστών στην ενδοσκοπική εικόνα μέσω της χρωματικής αντίθεσης της εικόνας.
14. Να διαθέτει σύστημα αντίθεσης για αναγνώριση και διάκριση των πιο λεπτών δομών ιστού.
15. Όλες οι παραπάνω ρυθμίσεις να πραγματοποιούνται από τα πλήκτρα της κεφαλής για εργονομία.
16. Να διαθέτει λειτουργία PiP (Picture in Picture) ώστε να μπορεί ο χρήστης να βλέπει και δεύτερη εικόνα στο ενδοσκοπικό μόνιτορ (π.χ. ακτινοσκοπική εικόνα).
17. Να διαθέτει θύρα USB για αποθήκευση εικόνων και video σε ανάλυση HD σε οποιοδήποτε μέσο USB (USB stick, εξωτερικό σκληρό δίσκο κλπ). Σε διαφορετική περίπτωση να προσφερθεί καταγραφικό HD (καταγραφή ανάλυσης ως 1080p) για καταγραφή εικόνων και video ή ενσωματωμένο σκληρό δίσκο SSD για καταγραφή.
18. Να διαθέτει tablet εφαρμογή/διεπαφή που να επιτρέπει την εισαγωγή πληροφοριών ασθενούς, ρύθμιση προτιμήσεων χειρουργού και παραμετροποίηση του συστήματος — μία φορά εισαγωγή, χρήση σε πολλαπλές επεμβάσεις με αρχειοθέτησης των ασθενών με τα στοιχεία τους.

19. Διαθέτει εξόδους σήματος HDMI 2.0 (4K) ή Display Port , ή DVI, 3G-SDI και τουλάχιστον μια είσοδο 3G-SDI για απεικόνιση εικόνας στο ενδοσκοπικό μόνιτορ από άλλο ιατρικό εξοπλισμό (π.χ. C-ARM).
20. Υπάρχει δυνατότητα αναβάθμισης λογισμικού μέσω θύρας USB ή με αντίστοιχο εύκολο τρόπο ώστε η κάμερα να είναι πάντα ενημερωμένη με τις τελευταίες εξελίξεις στην ενδοσκόπηση.
21. Να διαθέτει ενσωματωμένη λειτουργία μετάδοσης βίντεο σε πραγματικό χρόνο (live streaming) μέσω δικτύου (σύστημα «video-over-IP» μέσω οπτικών ινών, δηλαδή μεταφορά σήματος υψηλής ευκρίνειας δικτυακά), ενσωμάτωση με EMR/PACS και απομακρυσμένη διασύνδεση για συντήρηση ή αναβάθμιση.
22. Να συνοδεύεται από κεφαλή κάμερας με ενσωματωμένο φακό τεχνολογίας 4K με υποστήριξη φθορίζουσας απεικόνισης(ICG), με πλήκτρα κεφαλής κάμερας για έλεγχο λειτουργιών όπως Zoom/Light, Gain, White Balance, Record, image Capture. Να είναι ψηφιακή, αδιάβροχη, με προστασία από τις πτώσεις και να μπορεί να συνδεθεί με όλες τις οπτικές της αγοράς. Να έχει εύχρηστο σύστημα εστίασης (focus). Η κεφαλή και ο φακός να αποστειρώνονται σε κλίβανο αερίου, πλάσματος και υγρό κλίβανο.
23. Η ενσωματωμένη πηγή ψυχρού φωτισμού να διαθέτει λυχνία LED ώστε να είναι χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας και απόδοσης φωτισμού 1.500 lumens.
24. Να διαθέτει πιστοποίηση ηλεκτρικής ασφάλειας κλάσης CF (Cardiac Floating).
25. Να είναι χαμηλής έντασης θορύβου μικρότερη των 30db ώστε να μην ενοχλεί κατά την διάρκεια των επεμβάσεων.
26. Να διαθέτει ομογενοποιημένο φωτισμό σε όλο το ενδοσκοπικό πεδίο.
27. Να έχει χρωματική θερμοκρασία περίπου 6500K η οποία και να παραμένει σταθερή σε όλο τον κύκλο ζωής της λυχνίας.
28. Η λυχνία να έχει χρόνο ζωής άνω των 30.000 ωρών λειτουργίας.

29. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης μείωσης του φωτισμού σε περίπτωση που το καλώδιο φωτισμού αποσυνδεθεί.
30. Να συνοδεύεται απαραίτητα από καλώδιο ψυχρού φωτισμού το οποίο να είναι μήκους 3,5m, διαμέτρου 5mm, να διαθέτει διαφανές περίβλημα και να μπορεί να αποστειρώνεται και στον ατμό.
31. Να διαθέτει είσοδο στην οποία να μπορούν να συνδεθούν και άλλου τύπου καλώδια.

2. ΠΗΓΗ ΦΩΤΙΣΜΟΥ LASER

1. Να συνεργάζεται απρόσκοπτα με το σύστημα απεικόνισης μονάδας ελέγχου , επιτρέποντας στους χειρουργούς να αξιοποιούν τις δυνατότητες απεικόνισης υψηλής ανάλυσης και τις λειτουργίες επαυξημένης πραγματικότητας.
2. Να παρέχει σταθερό και φωτεινό φωτισμό, βελτιώνοντας την ορατότητα κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων.
3. Να διαθέτει εργονομικό και συμπαγή σχεδιασμό που να του επιτρέπει την εύκολη τοποθέτηση και χρήση στο χειρουργείο.

3. ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ

1. Η συσκευή να διαθέτει λειτουργία υψηλής ροής 40L/min.
2. Να διαθέτει λειτουργία βαριατρικής χειρουργικής 50L/min.
3. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα εξαέρωσης για διατήρηση της κοιλιακής πίεσης.
4. Να διαθέτει αισθητήρα υγρών για αποφυγή επιμολύνσεων.

5. Να διαθέτει σύστημα θέρμανσης του αερίου ώστε να φτάνει στη θερμοκρασία του σώματος πριν την έγχυση.
6. Να διαθέτει οθόνη αφής για εύκολο χειρισμό.
7. Να υπάρχει η δυνατότητα εμφάνισης των πληροφοριών μέσω της μονάδας ελέγχου κάμερας για συνεχή παρακολούθηση.
8. Να διαθέτει συναγερμό απόφραξης.
9. Να διαθέτει αισθητήρα επιμόλυνσης.
10. Να διαθέτει αισθητήρες θερμοκρασίας και ειδοποιήσεις ασφαλείας.
11. Να είναι συμβατό με αναλώσιμα και επαναχρησιμοποιούμενα σετ σωληνώσεων.

4. ΟΘΟΝΗ MONITOR 4K FULL HD

1. Η οθόνη να είναι 32 ιντσών LCD ειδική για Ιατρική χρήση (Medical Grade) τεχνολογίας LED backlight.
2. Να έχει ανάλυση τουλάχιστον 3840 x 2160 – 4K.
3. Να έχει εισόδους και εξόδους ψηφιακές DVI-D, 3G-SDI, Display Port.
4. Να έχει ρυθμό αντίθεσης τουλάχιστον 1000:1.
5. Η γωνία θέασης να είναι τουλάχιστον 178ο/178ο (αριστερά-δεξιά/πάνω-κάτω)
6. Να διαθέτει λειτουργία PiP (εικόνα σε εικόνα), freeze και περιστροφή εικόνας (Flip). Η δεύτερη εικόνα να μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε σημείο του ενδοσκοπικού μόνιτορ επιλέξει ο χρήστης ώστε να μην ενοχλεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

7. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με καλώδιο σήματος 4K Display Port.

5. ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΕΣ ΟΠΤΙΚΕΣ 0° και 30°

1. Το λαπαροσκοπικό σετ να περιλαμβάνει οπτικές τεχνολογίας 4K VIS-NIR για λαπαροσκοπική χρήση, διαμέτρου 10mm, γωνίας όρασης 0° και 30°, πεδίο οράσεως τουλάχιστον 100°, από υψηλής αντοχής κράματα μετάλλων, με ευθείς φακούς (vod lens), κλιβανιζόμενη και σε κλίβανο ατμού.
2. Να συνοδεύεται από κάνουλα με δύο βρυσάκια (inflow/outflow) είσοδου – εξόδου υγρών και ένα αμβλύ τροκάρ.

6. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

1. Το τροχήλατο να διαθέτει ράφια για τοποθέτηση όλου του ως άνω εξοπλισμού με δυνατότητα ρύθμισης του ύψους.
2. Να διαθέτει τέσσερις τροχούς από τους οποίους οι δύο τουλάχιστον με σύστημα πέδησης.

3. Να διαθέτει κανάλια για τα καλώδια, ενσωματωμένο ρευματοδότη για τουλάχιστον 8 συσκευές, κεντρικό διακόπτη On/Off και σταθεροποιητή τάσης (UPS).
4. Να διαθέτει χειρολαβές για την εύκολη μετακίνησή του.
5. Να διαθέτει κλειστή πλάτη για προστασία των συσκευών.
6. Να διαθέτει βάση στήριξης της οθόνης στο τροχήλατο.
7. Να διαθέτει ειδικό βραχίονα στήριξης για την οθόνη ώστε να απομακρύνεται ο πύργος από το χειρουργικό πεδίο.