

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΜΙΑΣ «ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΟΥΡΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ»**

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 35.000€ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ 24% ΗΤΟΙ 43.400€ ΜΕ ΦΠΑ

Υπ' αριθμ. πρωτ. 2276/22-1-2021

- 1) Το υπό προμήθεια σύστημα να είναι 100% ψηφιακό, πλήρες, τροχήλατο και σύγχρονο, κατασκευασμένο σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις τις τεχνολογίας.
- 2) Να φέρεται σε ειδική τροχήλατη βάση εργονομικού σχεδιασμού με τέσσερις αντιστατικούς τροχούς με πέδηση για εύκολη μεταφορά του συστήματος εντός του εξεταστικού χώρου και να έχει ενσωματωμένο μετασχηματιστή απομόνωσης (Μονάδα ασφαλείας) για προστασία από τις διακυμάνσεις του ηλεκτρικού δικτύου. Στην τροχήλατη βάση να μπορεί να τοποθετηθεί και ο Η/Υ του συστήματος και ο εκτυπωτής. Να διατίθεται/παραδίδεται με κλασσικό ηλεκτρονικό υπολογιστή σαν ξεχωριστό μηχάνημα (για εύκολη αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης) και όχι ενσωματωμένο (Integrated) στο σύστημα ουροδυναμικής
- 3) Να είναι εξολοκλήρου 100% ψηφιακό, και να προσφέρει στάνταρ στον εξοπλισμό τη δυνατότητα για τους παρακάτω τύπους ουροδυναμικού ελέγχου όπως:
 - Ροής ούρων (uroflowmetry) με τεχνολογία Bluetooth μεγάλης εμβέλειας.
 - Κυστεομανομετρίας νερού (watercystometry)
 - Ροής ούρων συνοδευόμενη από Κυστεομανομετρία (voidingcystometry) για μελέτη πιέσεων κατά την ούρηση (pressureflowstudies).
 - Ηλεκτρομυογραφία (E.M.G) για την μέτρηση της λειτουργικότητας (τονικότητας) του σφιγκτηριακού μηχανισμού του ασθενούς το σύστημα να φέρει μονάδα Ηλεκτρομυογραφίας. Η E.M.G. να δύναται να επιτευχθεί με ηλεκτρόδια επικολλώμενα (surfaceelectrodes) και ηλεκτρόδια ομόκεντρων βελονών για εξειδικευμένη λήψη ΗΜΓ.
- 4) Να διαθέτει μονάδα πιέσεων τριών (3) καναλιών για την μέτρηση της ενδοκυστικής πίεσης, ενδοκοιλιακής πίεσης, ενώ μαθηματικά θα πρέπει να υπολογίζεται και να απεικονίζεται η πίεση εξωστήρα (Pdetrusor) και να δαίθετει και ένα (1) κανάλι EMG
- 5) Η μονάδα πιέσεων να είναι ασύρματη για την αποφυγή πολλών καλωδίων και για εξιδικευμένες μελέτες όπου ο ασθενής απαιτείται να είναι απομακρυσμένα από το μηχάνημα στη φάση ούρησης και χρειάζεται εκτίμηση των μυών του πυελικού εδάφους.
- 6) Να είναι συμβατό με το ουροροόμετρο που διαθέτει η κλινική
- 7) Κατ' επιλογήν να έχει μονάδα μέτρησης της ουρηθρικής πίεσεως (Urethralprofilometry) με ειδικό μηχανισμό έλξεως (Pullermechanism) με τεχνολογία bluetooth (για ευελιξία τοποθέτησης πάνω σε ράγα Din ή σε τροχήλατη βάση) ο οποίος να λειτουργεί με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ώστε να μην χρειάζονται καλώδια για την σύνδεση του με την κυρία μονάδα.
- 8) Κατ' επιλογήν να έχει μονάδα βιοανάδρασης η οποία να μπορεί να ενσωματωθεί στο υπάρχον λογισμικό του κυρίως μηχανήματος και να διαθέτει animation για παιδιά και ενήλικες, κανάλι πίεσης, κανάλι EMG, και κανάλι ροής.
- 9) Να έχει την δυνατότητα να λειτουργεί με μορφομετατροπείς πιέσεων νερού (waterpressuretransducers) και με ηλεκτρονικούς καθετήρες solid state αλλά και με Tdoctransducers και Tdoc καθετήρες αν ζητηθεί από την κλινική.
- 10) Ο μετατροπέας ροής (Flowtransducer) να είναι τύπου Weightcell και να φέρεται σε βάση μεταβλητού ύψους ώστε να προσαρμόζεται ανάλογα με το ύψος του ασθενούς.

- 11) Ο μετατροπέας ροής (Flowtransducer), να επικοινωνεί με τον υπολογιστή, με τεχνολογία Bluetooth τελευταίας γενιάς, εμβέλειας 50 μέτρων, ώστε να λειτουργεί παρά την παρεμβολή τοίχων, και να αποδεικνύεται από επίσημο prospect του κατασκευαστή. Ο μετατροπέας ροής να λειτουργεί και με αλκαλικές μπαταρίες και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες 4,8V ώστε να μην υπάρχει καθόλου καλώδιο ρεύματος, για να μην υπάρχει δέσμευση σε ποιο χώρο θα τοποθετηθεί αλλά και κατ'επιλογήν να έχει την δυνατότητα να λειτουργεί με τροφοδοτικό.
- 12) Να συνοδεύεται από αλουμινένια γυναικολογική καρέκλα ούρησης.
- 13) Η κεντρική μονάδα να ελέγχεται πλήρως με τηλεχειρισμό (Bluetooth) και να παρέχεται στον στάνταρ εξοπλισμό τηλεχειριστήριο (Bluetooth) για την εξ'αποστάσεως λειτουργία του μηχανήματος.
- 14) Να διαθέτει περισταλτική αντλία 10ρολών, η οποία θα ενεργοποιείται αυτόματα ή χειροκίνητα κατά την έναρξη της φάσης πλήρωσης της κύστεως. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής από τουλάχιστον 1 ml/min έως 250 ml/min.
- 15) Η αντλία να διαθέτει ζυγαριά εγχυόμενου όγκου ελεγχόμενη από το λογισμικό για την ακριβή μέτρηση του όγκου πλήρωσης της κύστης.
- 16) Να διαθέτει 9 διαφορετικά πρωτόκολλα και επιπλέον δυνατότητες του συστήματος με προγράμματα και πρωτόκολλα εφαρμογών, που έχουν σκοπό τον πληρέστερο έλεγχο και την αντικειμενικότερη διάγνωση του ασθενούς.
- 17) Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για την εκτύπωση των reports σε διαφορετικές μορφές αρχείων (Pdf, Word, excel κτλ)
- 18) Να διαθέτει πολλαπλούς τύπους προκαθορισμένων αναφορών ασθενούς (reports) αλλά να δίνει και την δυνατότητα στον χρήστη να δημιουργεί και τα δικά του reports προσαρμοσμένα στις ανάγκες του.
- 19) Το λειτουργικό (software) της ουροδυναμικής να περιλαμβάνει νομογράμματα : Abrams-Griffith, URA, WF, Siroky, ICS, LinPURR, WernerSchaefer, Blaivas, Liverpool, CHESS και Miskolc για παιδιά.
- 20) Να διαθέτει τα κάτωθι ερωτηματολόγια ασθενών κατά ICS όπως: Incontinence impact list- International Prostate symptoms score-Urogenital distress inventory
- 21) Να συνοδεύεται από Η/Υ τρέχουσας τεχνολογίας, έγχρωμη οθόνη (TFT, Flatscreen) τουλάχιστον 21" υψηλής ανάλυσης και έγχρωμο εκτυπωτή υψηλής ποιότητας.
- 22) Το λογισμικό πρόγραμμα της ουροδυναμικής να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows 10 σε κλασικό ηλεκτρονικό υπολογιστή σαν ξεχωριστό μηχάνημα (για εύκολη αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης) και όχι ενσωματωμένο (Integrated) στο σύστημα ουροδυναμικής.
- 23) Όλο το λογισμικό πρόγραμμα της ουροδυναμικής να υποστηρίζει πολλές γλώσσες και να είναι και στα Ελληνικά.
- 24) Να έχει δυνατότητα δικτύωσης
- 25) Το λογισμικό να έχει τη δυνατότητα Διαγνωστικού αυτοελέγχου του υλικού, για τη σωστή λειτουργία, με απεικόνιση των συνδεδεμένων εξαρτημάτων στην οθόνη.
- 26) Να έχει δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης ώστε το μηχάνημα να δέχεται επιπλέον ουροόμετρα στην ίδια βάση δεδομένων (τουλάχιστον 4)

27) Να υπάρχει δυνατότητα ανάλυσης των αποτελεσμάτων σε οποιοδήποτε άλλο υπολογιστή χωρίς την ανάγκη δικτύωσης.

28) Να έχει δυνατότητα αναβάθμισης για ορθοπρωκτική μανομετρία (Anorectalmanometry) .

29) Να έχει δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης με μονάδα Προκλητών Δυναμικών (Neuro-Urodynamics)

30) Να έχει δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης με μονάδα Video ουροδυναμικής. Η κατ' επιλογή μονάδα Video ουροδυναμικής να είναι υψηλής ανάλυσης (Highresolution) και να διαθέτει Cineloop τουλάχιστον 30 εικόνων το δευτερόλεπτο, για υψηλή ποιότητα εικόνας.

31) Ασύρματη κάρτα πιέσεων με EMG και προφίλομετρία με ουροροομέτρο.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- 1) Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης στην Ελληνική γλώσσα.
- 2) Να συνοδεύονται από service manual.
- 3) Να παρέχεται εγγύηση λειτουργίας για δύο (2) χρόνια και παροχής ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια.
- 4) Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης των μηχανημάτων στους χώρους λειτουργίας τους να μην ξεπερνά το όριο των εξήντα (60) ημερών.
- 5) Ο ανάδοχος θα πραγματοποιήσει εκπαίδευση του προσωπικού για την καλή επουργία των μηχανημάτων.
- 6) Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- 7) Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει ISO 13485.
- 8) Ο υποψήφιος προμηθευτής να διαθέτει EN ISO 9001 και ISO 13485.
- 9) Να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά.
- 10) Οι οικονομικοί φορείς, οφείλουν να συντάσσουν φύλλο συμμόρφωσης για τα προσφερόμενα είδη και για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό, να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων (όχι φωτοαντίγραφα) ή επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου, για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. Η μη ύπαρξη του πιο πάνω, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.