

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ-ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

### ΥΠΟΔΟΜΗΣ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΙΘΟΥΣΑΣ

#### ΜΕ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟ ΠΥΡΓΟ 3D/4K-ICG

#### ΥΠΟΔΟΜΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΙΘΟΥΣΑΣ

##### A. ΓΕΝΙΚΑ

Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά να βεβαιώνονται από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου είτε από βεβαιώσεις του οίκου κατασκευής.

Να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές.

Η υποδομή της ολοκληρωμένης ψηφιακής αίθουσας θα πρέπει:

1. Να διαθέτει τα πλέον σύγχρονα χαρακτηριστικά και δυνατότητες ώστε να καλύπτει τις μέγιστες δυνατές απαιτήσεις απεικόνισης και ανάλυσης που διατίθενται σήμερα στην αγορά (3D/4K), τόσο στη δρομολόγηση όσο και στην αποθήκευση και περεταίρω διαχείριση της εικόνας.
2. Να παρέχει κεντρικό έλεγχο όλων των συμβατών ενδοσκοπικών συσκευών που περιλαμβάνονται στην προμήθεια, αλλά και μελλοντικών συμβατών συσκευών που τυχόν προστεθούν, σε μεγάλο αριθμό. Να αναφερθεί ο αριθμός των συσκευών που δύνανται να ελεγχθούν προς αξιολόγηση.
3. Να μπορεί να αποθηκεύσει και να διαχειριστεί τις καταγραφές (εικόνες & βίντεο) τοπικά αλλά και σε δικτυακό τόπο στο LAN του νοσοκομείου (επί ποιινή αποκλεισμού), για εύκολη πρόσβαση και διαχείριση από το προσωπικό. Να μπορεί να αποστείλει και να ανακτήσει εικόνες και πληροφορίες στο σύστημα PACS του νοσοκομείου.
4. Να διαθέτει δυνατότητα video streaming στο LAN του νοσοκομείου με αμφίδρομη επικοινωνία ήχου.
5. Η προσφερόμενη υποδομή, το καταγραφικό και οι προσφερόμενες ενδοσκοπικές συσκευές να είναι του ιδίου κατασκευαστή, για πλήρη συμβατότητα και εκμετάλλευση των δυνατοτήτων όλων των συστημάτων.

##### B. ΔΡΟΜΟΛΟΓΗΣΗ ΕΙΚΟΝΑΣ

Η προφερόμενη υποδομή να παρέχει τις εξής δυνατότητες:

1. Δρομολόγηση και διαχείριση ψηφιακών σημάτων εικόνας ανάλυσης (τουλάχιστον) 2D/4K & 3D/4K ανάλυσης 3840x2160 pixels προοδευτικής σάρωσης.
2. Δρομολόγηση και διαχείριση οποιασδήποτε πηγής εικόνας με τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο α/α Β1, αλλά και κατώτερων χαρακτηριστικών, όπως αναλογική εικόνα Standard Definition, προς οποιαδήποτε οθόνη, προς το καταγραφικό για καταγραφή της, αλλά και σε video streaming στο LAN του νοσοκομείου.
3. Ο πλήρης έλεγχος και χειρισμός της δρομολόγησης και διαχείρισης της εικόνας να γίνεται από μια οθόνη αφής, απαραίτητα κοινής λειτουργίας και χρήσης για το καταγραφικό και για τον έλεγχο των ενδοσκοπικών συσκευών
4. Να έχει τουλάχιστον 8 εισόδους εικόνας, όλες ικανές να χειριστούν σήματα εικόνας ανάλυσης έως και UHD 4K 3840x2160 προοδευτικής σάρωσης.
5. Να έχει δυνατότητα προεπισκόπησης της μεταδιδόμενης εικόνας.
6. Να έχει δυνατότητα PIP, σε διάφορες διαμορφώσεις και απαραίτητα split screen. Να είναι δυνατή η άμεση εναλλαγή των εικόνων στα παράθυρα με ένα άγγιγμα.
7. Να έχει τη δυνατότητα video streaming στο LAN του νοσοκομείου:

- a. με αμφίπλευρη γραφική επικοινωνία και γραφικό σχολιασμό επί της μεταδιδόμενης εικόνας.
- b. με αμφίπλευρη ηχητική επικοινωνία.

#### **Γ. ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ**

Η προφερόμενη υποδομή να παρέχει τις εξής δυνατότητες:

1. Κεντρικό έλεγχο ανοικτής αρχιτεκτονικής, όλων (επί ποινή αποκλεισμού) των συμβατών ενδοσκοπικών συσκευών που τυχόν περιλαμβάνονται στην προμήθεια
2. Να παρέχει κεντρικό έλεγχο ανοικτής αρχιτεκτονικής όλων των μελλοντικών συμβατών συσκευών που τυχόν προστεθούν, σε μεγάλο αριθμό.
3. Να αναφερθεί ο αριθμός των συσκευών που δύνανται να ελεγχθούν προς αξιολόγηση.
4. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα ελέγχου συσκευών και τρίτων κατασκευαστών. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
5. Να διαθέτει ρεαλιστική απεικόνιση των συσκευών στην οθόνη χειρισμού (εμφάνιση της πρόσοψης των συσκευών), ώστε να είναι εφικτός ο διαισθητικός χειρισμός τους από το προσωπικό και να ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες εσφαλμένων χειρισμών.
6. Να είναι επίσης δυνατή η συνοπτική απεικόνιση παραμέτρων των συσκευών και των χειριστηρίων τους, κατ' επιλογή.
7. Ο χειρισμός των συσκευών να γίνεται από μια οθόνη αφής, απαραίτητα κοινής λειτουργίας και χρήσης με το καταγραφικό και με τον έλεγχο δρομολόγησης της εικόνας.

#### **Δ. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ-ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΑΤΑΓΡΑΦΩΝ**

Η προφερόμενη υποδομή να παρέχει τις εξής δυνατότητες καταγραφής και αποθήκευσης-διαχείρισης των καταγραφών:

1. Το καταγραφικό να είναι το ιδίου κατασκευαστή με την υποδομή ολοκληρωμένης ψηφιακής αίθουσας και των προσφερόμενων ενδοσκοπικών συσκευών, για πλήρη συμβατότητα και εκμετάλλευση των δυνατοτήτων όλων των συστημάτων.
2. Να έχει η προσφερόμενη διαμόρφωση την δυνατότητα τοπικής και δικτυακής καταγραφής και ψηφιακής αρχειοθέτησης εικόνων και βίντεο, με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
  - a. Δυνατότητα καταγραφής βίντεο 4K
  - b. Δυνατότητα καταγραφής βίντεο 3D/2D full HD.
  - c. Δυνατότητα σύγχρονης και ασύγχρονης καταγραφής από 2 πηγές εικόνας.
  - d. Καταγραφή σε φάκελο ασθενούς με πλήρη δημογραφικά στοιχεία.
  - e. Δυνατότητα επεξεργασίας των καταγραφών.
  - f. Δυνατότητα αναπαραγωγής των καταγραφών, στην οθόνη χειρισμού αλλά και στην οθόνη χειρουργού.
  - g. Δυνατότητα καταγραφής τοπικά, αλλά και σε δικτυακό σημείο στο LAN του νοσοκομείου.
  - h. Συμβατότητα με πρωτόκολλο DICOM.
  - i. Ενσωματωμένη δυνατότητα δημιουργίας πρωτοκόλλου ελέγχων-βημάτων για την διενεργούμενη επέμβαση (checklist).
3. Χειρισμό όλων των λειτουργιών από μια οθόνη αφής, απαραίτητα κοινής λειτουργίας και χρήσης με τον κεντρικό έλεγχο των ενδοσκοπικών συσκευών και με τον έλεγχο δρομολόγησης της εικόνας.
3. Να έχει δυνατότητα ελέγχου της έντασης του μικροφώνου, καθώς και σίγασής του.
4. Να έχει δυνατότητα ελέγχου της έντασης του μεγαφώνου, καθώς και σίγασής του.
5. Να έχει ένδειξη της κατάστασης μετάδοσης/επικοινωνίας.

6. Να διαθέτει τουλάχιστον 2 θύρες δικτύου Ethernet.
7. Να διαθέτει πολλαπλές συνδέσεις USB εκ των οποίων τουλάχιστον 4 USB 3.0
8. Να διαθέτει τουλάχιστον δυο θύρες USB 2.0 στην πρόσοψη για ευκολία στη σύνδεση φορητών μέσων USB.
9. Να διαθέτει τουλάχιστον 2 συνδέσεις απομακρυσμένου ελέγχου, με δυνατότητα ελέγχου από την κεφαλή της ενδοσκοπικής κάμερας.
10. Να έχει είσοδο και έξοδο ήχου.
11. Να έχει τουλάχιστον 2 θύρες ελέγχου άλλων συσκευών.
12. Να είναι κατάλληλο για συνεχή λειτουργία και χρήση.
13. Να είναι μικρών διαστάσεων και όγκου, μικρού βάρους, όχι περισσότερο από 5kg, για να μπορεί να τοποθετηθεί και σε τροχήλατο συσκευών.
14. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας του γενικού κανονισμού προστασίας προσωπικών δεδομένων GDPR 2016/679
15. Να πληροί τις προδιαγραφές IEC 60601-2-2 Appendix BB, συμβατότητας με χειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας (HF).
16. Να είναι κατάλληλο για ιατρική, χειρουργική χρήση. Να πληροί τις προδιαγραφές MDD 93/42/EEC, IEC EN 60601-1, class I, IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Class A].
17. Να περιλαμβάνεται στην προσφερόμενη υποδομή σύστημα δικτυακής αποθήκευσης και διαχείρισης των καταγραφών με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
  - a. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης και διαχείρισης καταγραφών από το προσφερόμενο καταγραφικό, αλλά και ανεξάρτητα της υποδομής της ψηφιακής αίθουσας, από οποιοδήποτε σύστημα καταγραφής συμβατό με το πρωτόκολλο DICOM.
  - b. Να είναι εφικτή η υλοποίηση της ακόλουθης ροής:
    - i. 1 HL7-based HIS interface για n modalities
    - ii. 1 DICOM-based PACS interface για n modalities
  - c. Να υποστηρίζει DICOM version 3
  - d. Να υποστηρίζει HL7 version 2.x
  - e. Να υποστηρίζονται οι ακόλουθες λειτουργίες από το DICOM interface:
    - i. Modality Worklist Information Model
    - ii. DICOM C-Store
    - iii. Secondary Capture Image Storage
    - iv. Storage Commitment Push Model
    - v. Modality Performed Procedure Step (MPPS)
  - f. Να υποστηρίζονται οι ακόλουθες λειτουργίες από το HL7 interface:
    - i. ADT
    - ii. ORM
    - iii. SIU
    - iv. BAR
    - v. DFT
    - vi. ORU
    - vii. MDM
  - g. Να υποστηρίζονται τα ακόλουθα πρωτόκολλα:
    - i. XML
    - ii. GDT
  - h. Να υποστηρίζονται τα ακόλουθα file-based πρωτόκολλα:
    - i. Fileserver
    - ii. FTP server
    - iii. http
    - iv. https
  - i. Να υποστηρίζεται λειτουργία σε virtual server
  - j. Να διαθέτει λειτουργία multi-client

- k. Να υποστηρίζει Unicode
- l. Να υποστηρίζεται λειτουργία HTML 5 για χρήση σε φορητές συσκευές
- m. Να διαθέτει δυνατότητα password-protected user administration
- n. Να υποστηρίζει λειτουργία πρόσβασης role-based για την αντιστοίχιση καθορισμένων δικαιωμάτων χρήστη.
- o. Να διαθέτει γραφικό περιβάλλον χρήστη για τη διαχείριση των καθορισμών των δικαιωμάτων χρήστη και των ρυθμίσεων της εφαρμογής.
- p. Να διαθέτει μενού διαλόγου αναζήτησης ασθενών
- q. Να διαθέτει γραφική απεικόνιση του ιστορικού του ασθενούς, για την εποπτεία των επισκέψεων του ασθενούς με άμεση πρόσβαση σε κάθε μια.
- r. Να επιτρέπει τη δημιουργία επείγοντος ασθενούς.
- s. Να παρέχει τη δυνατότητα διαχείρισης εικόνων και βίντεο.
- t. Να υποστηρίζει την εισαγωγή και εξαγωγή στα ακόλουθα πρότυπα (formats):
  - i. Image formats
    - 1. BMP, TIFF, JPG, JPG2000, PNG, DCM
  - ii. Video formats
    - 1. MPEG2, MPEG4, H.264, DCM
- u. Να διαθέτει δυνατότητα επεξεργασίας, μαρκαρίσματος και περικοπής των καταγραφών βίντεο.
- v. Να επιτρέπει την δημιουργία και εκτύπωση ιατρικών αναφορών.
- w. Να υποστηρίζει τα ακόλουθα file-based interfaces:
  - i. DICOM
  - ii. USB devices
- x. Να παρέχει πρόσβαση σε απεριόριστους χρήστες, χωρίς απαίτηση αγοράς αδειών.
- y. Η πρόσβαση του χρήστη να επιτυγχάνεται μέσω web browser, από οποιαδήποτε σταθερή ή κινητή συσκευή, με τα δικαιώματα και τα πιστοποιητικά εκάστου χρήστη (username-password), χωρίς απαίτηση εγκατάστασης και χρήσης client application.
- z. Να παρέχει τη δυνατότητα σύγκρισης των καταγραφών του ασθενούς, από την ίδια επέμβαση ή από διαφορετικές, για την αξιολόγηση της πορείας του.
- aa. Να διαθέτει δυνατότητα κοινοποίησης των δεδομένων του ασθενούς με οργανωμένο και τεκμηριωμένο τρόπο.
- bb. Να επιτρέπει την εύκολη και ταχεία εξαγωγή των καταγραφών εικόνας και βίντεο, κατ' επιλογή σε ανώνυμη μορφή. Κατόπιν να μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα, όπως για παράδοση στον ασθενή ή για λόγους παρουσίασης.
- cc. Για την απομείωση του όγκου των καταγραφών και κατά συνέπεια του απαιτούμενου αποθηκευτικού χώρου, να επιτρέπει την αυτόματη συμπίεση και απομείωση της ανάλυσής τους, έως και την κατ' επιλογή διαγραφή τους, βάσει προγραμματιζόμενων χρονικών συνθηκών.
- dd. Να διασφαλίζεται η προστασία και ιδιωτικότητα των καταγραφών και να υποστηρίζεται το πρωτόκολλο LDAP.
- ee. Να υποστηρίζεται η απομακρυσμένη εγκατάσταση και υποστήριξη του συστήματος δικτυακής αποθήκευσης και διαχείρισης των καταγραφών.
- ff. Να περιλαμβάνεται μια άδεια πρόσβασης καταγραφής, για το προσφερόμενο καταγραφικό στην υποδομή της ολοκληρωμένης ψηφιακής αίθουσας.

- gg. Να αναφερθεί στην οικονομική προσφορά το κόστος αδειών σύνδεσης ανά επιπλέον καταγραφικό σύστημα που τυχόν προστεθεί μελλοντικά. Το κόστος θα είναι δεσμευτικό για τουλάχιστον πέντε (5) έτη.
- hh. Να προσφερθεί και να περιλαμβάνεται στην προσφερόμενη διαμόρφωση συμβόλαιο συντήρησης και υποστήριξης του συστήματος δικτυακής αποθήκευσης και διαχείρισης των καταγραφών με βάση τον προσφερόμενο αριθμό αδειών καταγραφικού που περιλαμβάνονται στη διαμόρφωση. Να αναφέρεται το ετήσιο κόστος στην οικονομική προσφορά, να έχει διάρκεια τουλάχιστον πέντε (5) έτη και να περιλαμβάνει όλες τις απαραίτητες εργασίες συντήρησης, ελέγχου και υποστήριξης (μέσω απομακρυσμένης πρόσβασης, τηλεφωνικής επικοινωνίας και φυσικής παρουσίας, όπως κατά περίπτωση απαιτηθεί). Να περιλαμβάνει όλες της μελλοντικές ενημερώσεις και αναβαθμίσεις του λογισμικού χωρίς επιπλέον χρέωση.
- ii. Να αναφερθεί στην οικονομική προσφορά το τυχόν πρόσθετο κόστος του συμβολαίου συντήρησης ανά επιπλέον καταγραφικό σύστημα που τυχόν προστεθεί μελλοντικά. Το κόστος θα είναι δεσμευτικό για τουλάχιστον πέντε (5) έτη.
- jj. Να αναφερθούν λεπτομερώς οι απαιτήσεις εγκατάστασης και λειτουργίας του συστήματος δικτυακής αποθήκευσης και διαχείρισης των καταγραφών.

#### **Ε. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ**

Η προφερόμενη υποδομή να παρέχει της εξής επιπλέον δυνατότητες:

1. Να έχει τη δυνατότητα video streaming στο LAN του νοσοκομείου:
  - a. με αμφίπλευρη γραφική επικοινωνία και γραφικό σχολιασμό επί της μεταδιδόμενης εικόνας.
  - b. με αμφίπλευρη ηχητική επικοινωνία.
  - c. δυνατότητα τα ταυτόχρονης σύνδεσης πολλαπλών χρηστών. Να αναφερθεί ο αριθμός προς αξιολόγηση.
2. Ο χειρισμός και έλεγχος της δρομολόγησης-διαχείρισης της εικόνας, του καταγραφικού και των λειτουργιών του καθώς και των ενδοσκοπικών συσκευών, να γίνεται μέσω μιας κοινής οθόνης αφής, επιτοίχιας στήριξης εκτός του αποστειρωμένου πεδίου. Να περιλαμβάνεται στην επιτοίχια διαμόρφωση του χειριστηρίου, πληκτρολόγιο, ποντίκι και ράφι στήριξης αυτών.
3. Για την απεικόνιση να περιλαμβάνονται 2 χειρουργικές οθόνες απεικόνισης 3D/4K με ανάλυση 3840x2160 προοδευτικής σάρωσης. Έκαστη να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
  - a. Να είναι έγχρωμο monitor τουλάχιστον 31 ιντσών τεχνολογίας 16:9
  - b. Να διαθέτουν πάνελ IPS LED-backlight
  - c. Να λειτουργούν απαραίτητα με τεχνολογία απεικόνισης 4K με ανάλυση 3840X2160 τουλάχιστον.
  - d. Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης χρώματος τουλάχιστον 10bit (>1 billion colors)
  - e. Να διαθέτει λόγο αντίθεσης τουλάχιστον 1000:1
  - f. Να διαθέτει φωτεινότητα τουλάχιστον 350cd/m<sup>2</sup>
  - g. Να διαθέτει ψηφιακές εισόδους διαφόρων τύπων: είτε DVI-D, είτε 12G-SDI, είτε HDMI είτε DP ή συνδυασμό τους. Να αναφερθεί ο αριθμός κάθε τύπου ψηφιακής εισόδου.
  - h. Να διαθέτει ψηφιακές εξόδους διαφόρων τύπων: είτε DVI-D, είτε 12G-SDI, είτε HDMI είτε DP ή συνδυασμό τους. Να αναφερθεί ο αριθμός κάθε τύπου ψηφιακής εξόδου.

- i. Να διαθέτει αναλογικές εισόδους διαφόρων τύπων: είτε Composite, είτε S-Video, είτε άλλες, ή συνδυασμό τους. Να αναφερθεί ο αριθμός κάθε τύπου αναλογικής εισόδου.
  - j. Να διαθέτει αναλογικές εξόδους διαφόρων τύπων: είτε Composite, είτε S-Video, είτε άλλες, ή συνδυασμό τους. Να αναφερθεί ο αριθμός κάθε τύπου αναλογικής εξόδου.
  - k. Να διαθέτει δυνατότητα για τοποθέτηση σε βάση στήριξης σε τροχήλατο τοποθέτησης εξοπλισμού
  - l. Να διαθέτει πιστοποίηση στεγανότητας της πρόσοψης IP45, τουλάχιστον.
  - m. Να είναι το ιδίου κατασκευαστή με την προσφερόμενη υποδομή και τις ενδοσκοπικές συσκευές που περιλαμβάνονται στην προσφερόμενη διαμόρφωση, ή να φέρουν απαραίτητα προσαρμοσμένο firmware από τον κατασκευαστή των ανωτέρω με εμφανή αποδεικτική προβολή αυτού κατά την έναυσή τους, ώστε να επιτυγχάνεται η πλήρης προσαρμογή στην προσφερόμενη αλυσίδα εικόνας (image chain).
4. Η μετάδοση της εικόνας από το σύστημα δρομολόγησης προς της χειρουργικές οθόνες να γίνεται μέσω ομοαξονικών καλωδίων 12G-SDI, για μείωση των απαιτήσεων και της διευκόλυνση της εγκατάστασης και υποστήριξης.
  5. Να διαθέτει η διαμόρφωση, επί ποινή αποκλεισμού, γραμμή ασφαλείας μετάδοσης της εικόνας από την ενδοσκοπική κάμερα προς μία τουλάχιστον από τις χειρουργικές οθόνες, για την απρόσκοπτη ολοκλήρωση της επέμβασης σε περίπτωση βλάβης και παντελούς απώλειας λειτουργίας του συστήματος δρομολόγησης της εικόνας.
  6. Να διατίθεται μεγάλη οθόνη απεικόνισης, εντοιχισμένη και προσαρμοσμένη στις διαστάσεις του υπάρχοντος control panel της αίθουσας, με δυνατότητα απεικόνισης οποιασδήποτε 2D εικόνας από το σύστημα δρομολόγησης, PACS viewer, ανάκτησης τυχόν δεδομένων και εργαστηριακών εξετάσεων του ασθενούς από υπάρχον σύστημα του νοσοκομείου.
  7. Να διαθέτει επικοινωνία μέσω WEB presenters, όπως skype, viber, TEAMS, κ.α.
  8. Να διατίθεται τουλάχιστον ένα ηχείο τοποθέτησης στην οροφή του χειρουργείου, για την απαραίτητη επικοινωνία μέσω του video-audio streaming ή των WEB presenters.
  9. Να διαθέτει κάμερα χώρου full HD, τοποθετημένη σε θόλο οροφής, με δυνατότητα κίνησης, εστίασης και μεγέθυνσης.
  10. Να διαθέτει ενδεικτική λυχνία ζωντανής μετάδοσης εικόνας εκτός χειρουργείου (on-air), αυτόματης λειτουργίας και απενεργοποίησης, ανάλογα με την κατάσταση μετάδοσης (π.χ. video streaming).
  11. Οι χειρουργικές οθόνες θα πρέπει να τοποθετηθούν στις υπάρχουσες αναρτήσεις και βραχίονες της υποψήφιας χειρουργικής αίθουσας.

#### **ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ 3D/4K-ICG**

- Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι του ιδίου οίκου για πλήρη συμβατότητα, ομοιογένεια και πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων τους
- Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα για την χρήση τους στην ιατρική. (Πιστοποιημένες medical grade συσκευές)
- Να έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών .
- Όλα τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά να βεβαιώνονται από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου είτε από βεβαιώσεις του οίκου.
- Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να φέρουν CE Mark πιστοποιημένο από επίσημο φορέα.

- Να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές.

Ο πύργος να αποτελείται από:

- A. Βίντεο επεξεργαστή κάμερας με δυνατότητα απεικόνισης 4K/3D-ICG
- B. Πηγή ψυχρού φωτισμού LED κατάλληλη για ICG
- Γ. Συσκευή διόγκωσης πνευμοπεριτοναίου
- Δ. Συσκευή πλύσης
- Ε. Συσκευή απαγωγής καπνού

#### **A. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΒΙΝΤΕΟ-ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗ ΚΑΜΕΡΑΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ 4K-3D-ICG .**

1. Να παρέχει ο βασικός προσφερόμενος εξοπλισμός επεξεργαστή πολύ υψηλής ποιότητας, ανάλυσης υψηλής ευκρίνειας, για απεικόνιση 4K-3D-ICG, 3840X2160 pixels προοδευτικής σάρωσης.
2. Να διαθέτει στον βασικό προσφερόμενο εξοπλισμό, συστήματα ψηφιακής επεξεργασίας και φίλτρων της εικόνας για τη βελτίωση της ενδοσκοπικής απεικόνισης με καλύτερη λεπτομέρεια, για καλύτερη διαγνωστική αξιολόγηση:
  - a. σύστημα παροχής ομογενοποιημένου φωτισμού σε κάθε μέρος της ενδοσκοπικής εικόνας για μια καθαρή απεικόνιση των λεπτομερειών τόσο στις φωτεινές όσο και στις σκοτεινές περιοχές
  - b. σύστημα διαφοροποίησης των ιστών στην ενδοσκοπική εικόνα μέσω χρωματικής αντίθεσης της εικόνας, με λευκό φωτισμό.
  - c. δυνατότητα διενέργειας εξελιγμένων απεικονιστικών μεθόδων φθορισμού υπερύθρων με χρήση ινδοκυανίνης πράσινης.
  - d. Σύστημα αναγνώρισης και διάκρισης των πιο λεπτών δομών ιστού. Να έχει τη δυνατότητα εύκολης εναλλαγής μεταξύ των φιλτραρισμένων εικόνων και της φυσικής εικόνας από την κεφαλή της κάμερας.
  - e. Δυνατότητα ταυτόχρονης εφαρμογής στην εικόνα πολλαπλών μεθόδων επεξεργασίας και φίλτρων.
  - f. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης και παρακολούθησης στην οθόνη της ανεπεξέργαστης και της ψηφιακά επεξεργασμένης εικόνας, για καλύτερη εποπτεία.
3. Να διαθέτει φυσική απόδοση των χρωμάτων, ώστε να μην απαιτείται από το χρήστη η κατά περίπτωση ρύθμισή τους, ανάλογα με την επέμβαση.
4. Να διαθέτει στη βασική προσφερόμενη διαμόρφωση δυνατότητα ψηφιακής καταγραφής σε αποθηκευτικό μέσο, είτε USB (stick, σκληρό δίσκο), είτε DVD, απαραίτητα φωτογραφιών υψηλής ανάλυσης (1920x1080) και βίντεο υψηλής ανάλυσης full HD (1920x1080p), κατά προτίμηση σε φάκελο ασθενούς με δημογραφικά στοιχεία ασθενούς και δεδομένων της επέμβασης, Να διαθέτει ενισχυμένα χαρακτηριστικά ασφάλειας των δεδομένων του ασθενούς, με προστασία password.
5. Να παρέχει ένδειξη στο μόνιτορ για το ποσοστό της μνήμης που χρησιμοποιήθηκε στο συνδεδεμένο αποθηκευτικό μέσο.

6. Να διαθέτει στον προσφερόμενο εξοπλισμό ειδικό αδιάβροχο πληκτρολόγιο, ιατρικής χρήσης κατάλληλο για χειρουργείο (medical grade) για εύκολη πλοήγηση και έλεγχο όλων των λειτουργιών του μενού της κάμερας και εύκολη εισαγωγή των στοιχείων ασθενούς, και άλλων δεδομένων της επέμβασης.
7. Να διαθέτει τη δυνατότητα δημιουργίας και αποθήκευσης πολλαπλών σετ εξατομικευμένων ρυθμίσεων (presets), ανάλογα με τις προτιμήσεις διαφόρων χρηστών.
8. Να διαθέτει πολλαπλές ψηφιακές εξόδους εικόνας full HD, είτε DVI-D, είτε 3G/HD-SDI, είτε HDMI, είτε DP (Display Port).
9. Όλες οι λειτουργίες της κάμερας να μπορούν εύκολα να ελεγχθούν μέσω των πλήκτρων της κεφαλής κάμερας, ή διαθέσιμων βίντεο- ενδοσκοπίων.
10. 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 ή τυχόν βίντεο ενδοσκοπίων (οποιασδήποτε χρήσης, διάστασης και τεχνολογίας), είτε από οθόνη αφής.
11. 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.
12. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με κεφαλές κάμερας CMOS και CCD κάθε ειδικότητας (λαπαροσκοπικές, ουρολογικές), και κάθε τεχνολογίας (π.χ. full HD, 4K, κλπ)
13. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με άκαμπτα και εύκαμπτα βίντεο- ενδοσκόπια και εξωσκόπια, τεχνολογίας CMOS και CCD, όλων των ειδικοτήτων και διαστάσεων (λαπαροσκοπικά, ουρολογικά, γυναικολογικά, κλπ) και κάθε τεχνολογίας (π.χ. 2D full HD, 3D full HD, 4K κλπ).
14. Να διαθέτει ηλεκτρονικό zoom τουλάχιστον 3x, ελεγχόμενο από το πληκτρολόγιο και από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας, και πάγωμα της εικόνας. Να αναφερθεί το μέγιστο δυνατό ψηφιακό zoom
15. Να περιλαμβάνεται στον προσφερόμενο εξοπλισμό κεφαλή κάμερας τεχνολογίας CMOS ή CCD, με ανάλυση απεικόνισης 4K, τουλάχιστον 3840X2160 pixels, προοδευτικής σάρωσης, με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά και δυνατότητες:
  - a. να έχει δυνατότητα εξελιγμένων τεχνικών απεικόνισης χρωμοδιάγνωσης και δυνατότητα απεικόνισης με χρήση ICG.
  - b. Να διαθέτει πολλαπλές δυνατότητες διαφορετικής απεικόνισης κατά τη χρήση ICG.
  - c. Να διαθέτει τουλάχιστον τρία (3) προφίλ απεικόνισης της φθορίζουσας εικόνας
  - d. Να διαθέτει ειδική απεικόνιση με χρωματική διακύμανση της απορρόφησης των ιστών ή των οργάνων
  - e. Να μπορεί να πραγματοποιεί ταυτόχρονη απεικόνιση της φθορίζουσας ουσίας με τη φυσική εικόνα
  - f. Η κεφαλή κάμερας να διαθέτει προγραμματιζόμενα πλήκτρα ελέγχου ώστε να εκτελούν διάφορες λειτουργίες το καθένα, ανάλογα με την θέληση του χρήστη, όπως:
    - i. τον έλεγχο όλων των λειτουργιών και πλοήγηση στο μενού της κάμερας



- ii. την καταγραφή φωτογραφιών και βίντεο
  - iii. τον έλεγχο βασικών λειτουργιών των τυχόν διασυνδεδεμένων ενδοσκοπικών συσκευών, των παραμέτρων λειτουργίας της
  - g. Η κεφαλή κάμερας να είναι πλήρως εμβαπτιζόμενη σε υγρά καθαρισμού και χημικά υψηλής απολύμανσης. Να μπορεί να αποστειρωθεί τουλάχιστον σε κλίβανο αερίου.
  - h. Η κεφαλή να συνοδεύεται από ειδικό κυτίο αποστείρωσης και φύλαξης, απαραίτητα με κατάλληλη διαμόρφωση χωροθέτησης της κεφαλής και του καλωδίου, για την μεγιστοποίηση της προστασίας και ασφάλειας της κεφαλής.
16. Να περιλαμβάνεται στην προσφερόμενη διαμόρφωση ένα (1) βίντεο-λαπαροσκόπιο, γωνίας οράσεως 30°. με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:
- a. Να παρέχει τρισδιάστατη απεικόνιση – 3D – υπέρ υψηλής ευκρίνειας.
  - b. Να παρέχει ανάλυση 3840X2160 pixels προοδευτικής σάρωσης
  - c. Να διαθέτει δύο αισθητήρες 4K στο άκρο του βίντεο- λαπαροσκοπίου.
  - d. Να διαθέτει βάθος πεδίου από 20-200mm, περίπου.
  - e. Να διαθέτει διάμετρο 10 mm και μήκος εργασίας περίπου. 32 cm.
  - f. Να διαθέτει ενσωματωμένο καλώδιο σύνδεσης με τον επεξεργαστή μήκους περ. 3 m.
  - g. να έχει δυνατότητα εξελιγμένων τεχνικών απεικόνισης χρωμοδιάγνωσης και δυνατότητα απεικόνισης με χρήση ICG
  - h. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα περιστροφής της εικόνας και διατήρησης του οριζοντα (auto-rotation) σε περίπτωση περιστροφής του βίντεο-λαπαροσκοπίου.
  - i. Να διαθέτει εργονομικό σχεδιασμό και μικρό βάρος: 400-500 γρ.
  - j. Να είναι κλιβανιζόμενο και σε υγρό κλίβανο ( autoclavable).
  - k. Να διαθέτει πλήρως προγραμματιζόμενα πλήκτρα ελέγχου ώστε να εκτελούν τουλάχιστον 2 ταυτόχρονες λειτουργίες το καθένα ανάλογα με την θέληση του χρήστη καθώς και εύκολη εναλλαγή μεταξύ των δύο τύπων απεικόνισης 3D και 2D.
  - l. Να περιλαμβάνεται ένα ειδικό συρμάτινο κάνιστρο φύλαξης-αποστείρωσης για το βίντεο- λαπαροσκόπιο με το καλώδιο ψυχρού φωτισμού, κατάλληλο για αποστείρωση σε υγρό κλίβανο (autoclavable).
  - m. Να περιλαμβάνεται ένα (1) καλώδιο ψυχρού φωτός για κάθε βίντεο-λαπαροσκόπιο, υψηλής θερμικής αντίστασης, με μηχανισμό ασφαλούς κλειδώματος με το λαπαροσκόπιο ώστε να αποτρέπεται η ακούσια απελευθέρωση του, διαμέτρου περίπου 4,8 χιλ. και μήκους 300 εκ. περίπου, κλιβανιζόμενο σε υγρό κλίβανο (autoclavable). Η μετάδοση του φωτισμού να γίνεται μέσω οπτικών ινών. Να διαθέτει μεταλική εσωτερική επένδυση για αυξημένη αντοχή και ειδική ενίσχυση στα άκρα για αποφυγή φθορών κατά την κάμψη τους.
17. Να περιλαμβάνονται συνολικά πέντε (5) ζεύγη ειδικά γυαλιά 3D πόλωσης, παθητικά, και άλλα πέντε (5) ζεύγη γυαλιά 3D πόλωσης, παθητικά clip-on για χρήστες που φορούν γυαλιά οράσεως.
18. Η κεφαλή κάμερας, τα βίντεο-λαπαροσκόπια 3D/4K, καθώς και ο επεξεργαστής κάμερας να διαθέτουν όλα πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF (Cardiac Floating).

## **B. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΠΗΓΗΣ ΨΥΧΡΟΥ ΦΩΤΟΣ LED ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ICG**

1. Να είναι υψηλής ποιότητας με λυχνία LED κατάλληλη για χρήση σε εφαρμογές με ενδοκυανίνη πράσινη (ICG)
2. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης και χειροκίνητης ρύθμισης της έντασης της φωτεινότητας.
3. Να διαθέτει φωτεινή ισχύ τουλάχιστον 2000lm.
4. Να διαθέτει λειτουργία stand-by.
5. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης και χειροκίνητης ρύθμισης της έντασης του φωτός.
6. Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα χειρισμού βασικών λειτουργιών και παραμέτρων της, από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας ή βίντεοενδοσκοπίων (οποιασδήποτε χρήσης, τύπου και τεχνολογίας).
7. Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα παρουσίασης πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας.
8. Η πηγή να διαθέτει πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF (Cardiac Floating).

#### **Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΔΙΟΓΚΩΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΠΕΡΙΤΟΝΑΙΟΥ**

1. Να είναι κατάλληλη για χρήση σε λαπαροσκοπικές, θωρακοσκοπικές και ενδοσκοπήσεις του ανώτερου και κατώτερου πεπτικού, καρδιοχειρουργική και αγγειοχειρουργική χρήση.
2. Να διαθέτει σύστημα θέρμανσης του CO<sub>2</sub> στους 37° C για την καλύτερη ενδοσκοπική εικόνα και τη μείωση θολώματος του ενδοσκοπίου, κατά προτίμηση ενσωματωμένου.
3. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας ελεγχόμενη από μεγάλη έγχρωμη οθόνη αφής, κατάλληλη για απολύμανση ώστε να πληροί τις υψηλότερες προδιαγραφές υγιεινής.
4. Στην οθόνη να προβάλλονται ταυτόχρονα για άμεση εποπτεία, οι ενδείξεις για την πίεση (επιλεγμένη & πραγματική), τη ροή (επιλεγμένη & πραγματική), την κατανάλωση αερίου και την πίεση του αερίου στη φιάλη (πλήρωση), και τον τρόπο λειτουργίας.
5. Να διαθέτει επιλογή κανονικής λειτουργίας και ευαίσθητης λειτουργίας με για παιδιατρική χρήση και μικρές κοιλότητες, με ασφαλείς ρυθμίσεις όρια της πίεσης και της ροής.
6. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής 45 l/min τουλάχιστον, σε βήματα του 1L/min, σε κανονική λειτουργία.
7. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ενδοκοιλιακής πίεσης έως 30mmHg, σε βήματα του 1mmHg. σε κανονική λειτουργία.
8. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ροής από 0,1 l/min ως 15 l/min περίπου σε πολύ μικρά βήματα, τουλάχιστον από 0,1 l/min, σε ευαίσθητη λειτουργία μικρής κοιλότητας.
9. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ενδοκοιλιακής πίεσης περίπου από 1mmHg έως 15mmHg, σε βήματα του 1mmHg. σε ευαίσθητη λειτουργία μικρής κοιλότητας
10. Να διαθέτει μέγιστη πίεση εμφύσησης
  - a. τουλάχιστον 45 mmHg σε κανονική λειτουργία και
  - b. τουλάχιστον 30 mmHg σε ευαίσθητη λειτουργία.
11. Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο πίεσης για την αποφυγή κατάρρευσης του πνευμοπεριτοναίου σε περίπτωση απώλειας αερίου, όπως κατά την εκκένωση καπνού, ή την αλλαγή εργαλείων, κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

12. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ελέγχου της ενδοκοιλιακής πίεσης. Να μπορεί να ανιχνεύσει άμεσα τυχόν υπερπίεση και να ενεργοποιείται οπτικοακουστική ειδοποίηση. Αν δεν επέμβει ο χρήστης εντός προγραμματιζόμενου χρονικού διαστήματος, να ενεργοποιείται αυτόματη βαλβίδα εκτόνωσης της υπερπίεσης.
13. Να έχει συστήματα ασφαλείας με οπτικές και ηχητικές ενδείξεις (alarm).
14. Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα χειρισμού βασικών λειτουργιών και παραμέτρων της, από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας ή βίντεοενδοσκοπίων (οποιασδήποτε χρήσης, τύπου και τεχνολογίας).
15. Να διαθέτει στην προσφερόμενη διαμόρφωση τη δυνατότητα παρουσίασης πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας.
16. Να διαθέτει τη δυνατότητα δημιουργίας και αποθήκευσης πολλαπλών εξατομικευμένων σετ ρυθμίσεων (presets), ανάλογα με τις προτιμήσεις διαφόρων χρηστών.
17. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης σε φιάλες CO<sub>2</sub> μέγιστης πίεσης τουλάχιστον 90bar, αλλά και σε κεντρική παροχή CO<sub>2</sub> χαμηλής πίεσης.
18. Να διαθέτει μεταβαλλόμενη ένδειξη ανάλογη της πίεσης εντός της φιάλης CO<sub>2</sub> (πλήρωση).
19. Να διαθέτει ένδειξη της πίεσης CO<sub>2</sub> της κεντρικής παροχής, και προειδοποίηση αν αυτή είναι εκτός ορίων.
20. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της έντασης και απενεργοποίησης των ακουστικών ειδοποιήσεων, κατά την επιθυμία του χρήστη.
21. Για την ευκολότερη αποσφαλμάτωση και service, να διαθέτει ημερολόγιο συμβάντων με δυνατότητα ψηφιακής εξαγωγής σε USB stick.
22. Να διαθέτει πιστοποίηση ανώτατης ηλεκτρικής ασφάλειας, κλάσης CF (Cardiac Floating).
23. Να περιλαμβάνεται σωλήνας υψηλής πίεσης για σύνδεσης με φιάλη CO<sub>2</sub> μήκους 1μ περίπου.

#### **Δ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΛΥΣΗΣ**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατά προτίμηση ελεγχόμενη από έγχρωμη οθόνη αφής, κατάλληλη για λαπαροσκοπική χρήση.
2. με ικανότητα πλύσης με πίεση ως 500 mmHg και ροή τουλάχιστον 2500 ml/min.
3. Να έχει λογισμικό υστεροσκοπικής χρήσης. Να έχει ικανότητα πλύσης με πίεση ως 150 mmHg και ροή 0 – 600 ml/min.
4. Να έχει τη δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης για άλλες χρήσεις, με εύκολη εγκατάσταση λογισμικού (μέσω USB).
5. Να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση των συνδεόμενων σωληνώσεων για λαπαροσκοπική ή υστεροσκοπική, και αυτόματη ρύθμιση των μέγιστων τιμών ροής και πίεσης.
6. Να διαθέτει ταυτόχρονη απεικόνιση των οριζόμενων και των πραγματικών τιμών πίεσης και ροής
7. Να έχει τη δυνατότητα σειριακής σύνδεσης με τον επεξεργαστή κάμερας και ελέγχου βασικών λειτουργιών από τα πλήκτρα της κεφαλής κάμερας.
8. Να έχει τη δυνατότητα παρουσίασης όλων των σχετικών πληροφοριών λειτουργίας και μηνυμάτων ασφαλείας στο μόνιτορ της ενδοσκοπικής εικόνας.
9. Να διαθέτει πιστοποίηση προστασίας κλάσης CF.

#### **Ε. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΑΓΩΓΗΣ ΚΑΠΝΟΥ**

1. Να διαθέτει ποδοδιακόπτη για αυτόνομη λειτουργία, κατ' επιλογή του χρήστη.
2. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης ενεργοποίησης μέσω σύνδεσης με συμβατή διαθερμία.
3. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με το υπάρχον σύστημα αναρρόφησης της αίθουσας, παράλληλα με την λειτουργία αναρρόφησης υγρών.
4. Να δέχεται φίλτρο ULPA προστασίας και κατακράτησης σωματιδίων και άλλων μολυσματικών παραγόντων, σε ποσοστό 99.999%.
5. Να συνδέεται σε οποιοδήποτε τροκάρ, με συνδετικό LUER-lock.