



CAIETUL DE SARCINI

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către ofertant propunerea tehnică.

Specificațiile tehnice cuprinse în acest caiet de sarcini sunt cerințe minimale și trebuie să fie îndeplinite în acest sens.

Nu se acceptă oferte parțiale. Nu se acceptă oferte alternative.

Denumire: Litotriptor extracorporeal

Funcție: Aparat pentru litotritaj extracorporeală cu localizare RX și Ecografică

Tip/Model:

Producător/Tara:

CERINTE TEHNICE	DA	NU	Conformitate
Configurația aparatului			
- Ofertantul va detalia componența produsului oferit pe părți componente ușor de identificat (denumire, cod, cantitate):			
-Modulul pentru litotritaj extracorporeală			
-Masă pacient			
-Aparat Rx de tip C-arm			
-Ecograf			
-Accesorii			
Caracteristici tehnice:			
1. Modulul pentru litotritaj extracorporeală			
Acest modul trebuie să poată fi utilizat și ca unitate separată, independentă de sistemele de imagistică			
Sistemul generator de undă de șoc:			
Sursă generatoare undă de șoc mobilă, cu mișcare de rotație planetară, ghidată de imaginea ecografică și/sau radiologică în timp real			
Sistem de generare a undei de șoc de tip electromagnetic			
Mod de focalizare a câmpului de forță prin reflexie, fără interpunerea unui element solid în fasciculul de undă			
Modul de cuplare a capului de tratament cu pacientul de tip perna elastică, pentru o cât mai bună adaptare cu suprafața dermei			
Adâncimea maximă de pătrundere a câmpului undelor de șoc: minim 175 mm			
Diametrul sursei de undă de șoc: minim 250 mm			
Aria de cuplare a sursei de undă de șoc cu pacientul: minim 490 cm ²			
Dimensiunea medie minimă a zonei de focalizare: 4-6 mm			
Dimensiunea medie maximă a zonei de focalizare: 25-30 mm			
Presiunea maximă a undei în focar: minim 140 MPa			
Pentru asigurarea unei litotritii eficiente (rate de retratament minime), energia maximă furnizată în zona focală trebuie să fie de minim 3,5mJ/mm ² .			
Pentru a permite adaptarea individuală a energiei undei de șoc la pacient și utilizarea optimă pentru indicația respectivă, sistemul trebuie să ofere cel puțin 25 nivele de energii selectabile.			
Frecvența undelor de șoc reglabilă minim în intervalul: 60-240 socuri/minut (1 - 4 Hz), cu posibilitate de sincronizare cu EKG			
Posibilitate de setare flexibilă a parametrilor undei de șoc de la o consolă unică de comandă (putere, frecvență, adâncimea de penetrare undă de șoc; geometria și dimensiunea zonei focale, etc.)			
Sistem automatizat de localizare calcul și autopozitionare pacient:			
Posibilitate de <u>autoajustare</u> motorizată a poziției mesei (pacientului) pentru suprapunerea perfectă a zonei focale pe zona calculului.			
Statie de telecomanda:			

Echipamentul va fi dotat cu o consola suplimentara ce va dubla consola de comanda de pe unitatea litotriptor ce va putea fi instalata intr-o camea de comanda si control alaturata de sala de tratament in care va fi instalat echipamentul de baza.			
De la consola din camea de comanda si control trebuie sa se poata seta toti parametrii undei de șoc, a pozitiei bratului in C si a pozitiei sondei ecograf din capul de tratament etc.			
2. Masă pacient			
Masă pacient pentru diagnostic si tratament (monobloc cu aparatul de litotritie sau separata)			
Blat masa perfect radiotransparent			
Blat masă mobil, cu miscari (hidraulic sau electromecanic) pe toate cele 3 axe.			
Lungime minimă blat masă (inclusiv sectiuna picioarelor): 2.000mm			
Lățime blat masă: minim 700mm			
Mișcare longitudinală: minim 400mm			
Mișcare laterală: 130mm			
Mișcare pe verticală: minim 300mm			
Greutate maximă de încărcare: minim 220Kg			
Controlul mișcărilor blatului mesei: manual, din consola centrală de comandă si automat prin sistemul de autopozitionare a pacientului in focarul de litotritie.			
3. Aparat Rx de tip C-arm			
Cu rol in imagistica Rx si localizare Rx a calculilor			
Modulul de litotritie si aparatul Rx cu brat C trebuie sa fie monobloc sau interconectate mecanic, aliniata cu laser sau alt mod de aliniere performanta			
Tip detectie si vizualizare RX a calculului in timpul litotritiei de tip in-line			
Angulatie izocentrica motorizata a bratului C: minim in intervalul 0-30°			
Sistem de colimare tip iris cu voleți rectangulari			
<u>Generator Rx:</u>			
Puterea de iesire: minim 45kW			
Domeniu tensiune anodica: minim (40 kV-120kV)			
Domeniu curent anodic în regimul de fluoroscopie continua: minim (0,5-15 mA)			
Domeniu curent anodic în regimul de fluoroscopie pulsata: minim (10-150 mA)			
Domeniu curent anodic în regimul de radiografie digitala: minim (10-500 mA)			
Frecventa maxima pulsuri în regimul de fluoroscopie pulsata: minim (15cadre/s)			
Echipamentul trebuie sa fie prevăzut cu DAP-metru integrat (Dose Area Product meter)			
<u>Amplificator de imagine-Sistem TV:</u>			
Intensificator de imagine de minim 9”(23cm)			
Camera TV in tehnologie CCD			
Matrice video: minim 1024x1024 pixeli			
2x monitoare TFT, alb/negru sau color, de minim 19” fixate pe brat mobil de corpul litotriptorului			
Rezolutia monitoarelor: minim 1024x1024			
Stralucirea monitoarelor: minim 300cd/m ²			
Contrastul monitoarelor: minim. 2000:1			
4. Ecograf			
Sistem independent cu sondă dedicată vizualizării in timp real			
Sonda sa fie coaxială cu axa de propagare a undei (sistem in linie), pentru o bună urmărire a fragmentarii pe toată perioada de desfășurare a procedurii de litotritie			
Sonda in-line sa fie de tip convex de 3.5 MHz			
Posibilitate de montare simultană a minim două sonde din toată gama de sonde ecografice pt. urologie (liniară, convexă și transrectală)			
Sonda convexa montata în generatorul de unde de șoc sa poata fi rotită 360° in jurul axei proprii si sa prezinte mișcare liniara motorizată pe axa Z			
Ecografal trebuie sa fie furnizat si cu o sonda abdominala convexa pentru diagnostic standard.			

5. Accesorii minime incluse			
Manual de utilizare în limba română - 1 buc.			
Sorturi protecție Rx, pentru protecția la radiații X a utilizatorului - 2 buc.			
Sonda abdominală convexă suplimentară de 3.5 MHz - 1 buc.			
Gel contact pacient (recipient de minim 500ml.) – 2 buc.			
Ulei siliconic (pentru contact sonda ecograf - recipient de minim 500ml.) – 1 buc.			
Service în perioada de garanție și postgaranție			
Perioada de garanție: minim 24 luni (de la data punerii în funcțiune)			
Timpul maxim de intervenție: maxim 48 ore din momentul solicitării.			
Garanția acoperă întreg sistemul (consumabile plus manoperă), iar generatorul de unde de soc pentru minim 2.000.000 de impulsuri.			
INSTALARE:			
Furnizorul are obligația de a asigura transportul și montarea aparatului la sediul autorității contractante și acestea trebuie să fie incluse în pret.			
SCOLARIZARE:			
Instructajul personalului ce va utiliza aparatul se va face de către personalul specializat al producătorului și aceasta procedură trebuie să fie inclusă în pret.			
CERINTE PRIVIND IDENTIFICAREA SI MARCAREA			
Echipamentul va fi etichetat de către furnizor/fabricant, clar și vizibil, încât acesta să poată fi identificat cu ușurință, conform legislației în vigoare.			
Este necesară precizarea țării de origine, firmei producătoare, modelului și anului fabricației.			
Echipamentul oferit trebuie să poată fi identificabil printr-o serie unică de fabricație.			
Furnizorul are dreptul de a inscripționa suplimentar coletele livrate, pentru a asigura informațiile pe care le consideră necesare a fi cunoscute pe timpul transportului, depozitării și manipulării acestora.			
Etichetele de marcare trebuie să reziste la acțiunea intemperiilor și să nu permită deteriorarea accidentală pe timpul manipulării, transportului sau depozitării.			

NOTA: -Ofertantul va preciza în rubrica „Conformitate”, pagina din materialele prezentate (pliante, prospecte, manual de utilizare, etc.) unde se regăsesc cerințele din specificația tehnică și va bifa rubrica „Da” dacă aparatul prezintă caracteristica solicitată sau rubrica „Nu” dacă aparatul nu prezintă caracteristica solicitată.

-Cerințele impuse prin prezentul caiet de sarcini vor fi considerate ca fiind minime. În acest sens, oferta de bază prezentată, care se abate de la prevederile caietului de sarcini, va fi luată în considerare, numai în măsura în care propunerea tehnică presupune asigurarea nivelului minimal sau al unui nivel calitativ superior cerințelor solicitate.

-Echipamentul trebuie să fie nou, din producția anului 2017

Comisia de redactare a specificațiilor tehnice:

Prof. Dr. Viorel JINGA
Conf. Dr. Bogdan BRATICEVICI
Dr. Marius Tudor RADU

Conf. Dr. BRATICEVICI BOGDAN
 MEDIC PRIMAR UROLOG
 DOCTOR ÎN MEDICINĂ
 ȘEF SECȚIE
 Cod 046112

Dr. RADU Marius Tudor
 medic primar urolog
 Cod 856548

(Signature)