

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη (ηλεκτρολογικές και υδραυλικές παροχές, συνδέσεις, δάπεδα, μολυβδώσεις χώρων κ.λπ.) του Προμηθευτή, σε χώρους, που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, και περιβάλλοντος.
2. Με υπεύθυνη δήλωση να αναφερθεί η ημερομηνία κατασκευής και διάθεσης του εξοπλισμού.
3. Ο εξοπλισμός να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE.
4. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες θα αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο.
5. Με τη σύναψη της σύμβασης Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεώνεται και δεσμεύεται μαζί με τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και όχι μετά το πέρας της εγκατάστασης να παραδώσει, τα operator's manual (και στην Ελληνική γλώσσα), καθώς και πλήρη Service manual στην Αγγλική ή Ελληνική γλώσσα. Επίσης, να παραδοθούν με τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, τα κυκλωματικά διαγράμματα, οι οδηγίες επισκευής και συντήρησης και οι κωδικούς των ανταλλακτικών.
6. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων, που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο αντιπρόσωπος και ο ενδεχομένως ο χρήστης.
7. Να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
8. Με την προσφορά ο διαγωνιζόμενος θα καταθέσει υπεύθυνη δήλωση για εγγύηση καλής λειτουργίας των μηχανημάτων, δύο (2) ετών από την οριστική παραλαβή αυτών, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και αναλωσίμων συντήρησης & επισκευής, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο, καθώς και η αποκατάσταση κάθε βλάβης, που θα παρουσιασθεί, συμπεριλαμβανόμενων των ανταλλακτικών, ανιχνευτών και λυχνιών. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα τηρείται ημερολόγιο λειτουργίας, συντήρησης, βλαβών, ελέγχων ηλεκτρικής ασφάλειας κ.λπ., που θα παρακολουθείται και θα υπογράφεται από τους υπεύθυνους του Τμήματος.
9. Ο προμηθευτής υποχρεώνεται να εκτελέσει πλήρως τις εγκαταστάσεις των μηχανημάτων και να τα παραδώσει έτοιμα για λειτουργία έχοντας πραγματοποιήσει όλες τις απαιτούμενες διαδικασίες, όπως μελέτη επάρκειας θωράκισης, εγκατάσταση, εκπαιδεύσεις, έκθεση ασφαλούς λειτουργίας, με ειδικό επιστημονικό, τεχνικό,

- εκπαιδευμένο, ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς & επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του ελληνικού κράτους, με τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και τέλος τις οδηγίες των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα, στο χώρο που διαθέτει.
10. Ο χρόνος της εγγύησης θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και εφόσον έχει ολοκληρωθεί η απαιτούμενη από την διακήρυξη εκπαίδευση προσωπικού. Στην εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του αναδόχου για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου, ώστε τα μηχανήματα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας και να δοθεί σχετικό πρόγραμμα τακτικής συντήρησης σύμφωνα με τα ανωτέρω.
 11. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη πλήρη συντήρηση των μηχανημάτων μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτών, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ' ακριβώς οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά. Το εν λόγω κόστος, που δεσμεύει με ρητή δήλωσή του τον ανάδοχο, σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων και μέχρι την συμπλήρωση δεκαετούς λειτουργίας, δεν επιδέχεται άλλη αναπροσαρμογή πλην της τιμαριθμικής (δηλαδή του μέσου ετήσιου δείκτη τιμών καταναλωτή που δίνει η ΕΛΣΤΑΤ).
 12. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού, με υπεύθυνη δήλωσή του.
 13. 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.
 14. Ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει πλήρη εκπαίδευση στους χρήστες επί της λειτουργίας του εξοπλισμού και επί της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του. Επίσης, υποχρεούται να πραγματοποιήσει εκπαίδευση στο Τεχνικό Προσωπικό και του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, χωρίς καμία επιβάρυνση για τον φορέα. Η εν λόγω εκπαίδευση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί πριν την ημέρα οριστικής παραλαβής. Ο διαγωνιζόμενος πρέπει να καταθέσει με την τεχνική του προσφορά πρόγραμμα εκπαίδευσης.
 15. Οι εταιρείες, που δεν είναι οι ίδιες κατασκευάστριες των ειδών, αλλά διακινητές αυτών, εκτός των παραπάνω δικαιολογητικών που απαιτούνται για τους ίδιους και για τις κατασκευάστριες εταιρείες που αντιπροσωπεύουν, πρέπει να συμμορφώνονται σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ/8Δ/ΓΠ1348/04(ΦΕΚ 32Β/16-1-04) περί διακίνησης Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

1. ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΡΟΥΤΙΝΑΣ

Το Ακτινογραφικό ψηφιακό συγκρότημα να διαθέτει δύο (2) ψηφιακούς ανιχνευτές σταθερό και ασύρματο (να συνοδεύεται από φορητό σύστημα αποθήκευσης και συγκράτησης του ανιχνευτή) και να περιλαμβάνει:

A.1 Γεννήτρια Ακτίνων Χ, πολυκορυφών, σύγχρονης τεχνολογίας, ελεγχόμενη από μικροϋπολογιστή με τα κάτωθι χαρακτηριστικά

1. Υψηλής συχνότητας γεννήτρια τουλάχιστον 400KHz - Να αναφερθεί η τεχνική
2. Ισχύς: $\geq 80\text{kW}$
3. Σύστημα αυτόματου ελέγχου έκθεσης (AEC)
4. Εύρος τιμών υψηλής τάσης KV: από 40KV έως 150KV
5. Εύρος τιμών mA: από 10 έως τουλάχιστον 1000mA
6. Εύρος τιμών mAs: από 0,1 έως τουλάχιστον 1000mAs.
7. Ελάχιστος χρόνος έκθεσης 1ms
8. Διαδοχικές λήψεις & αυτόματη συνένωση εικόνων για επιμηκυμένη κάλυψη
9. Ανατομικά προγράμματα (APR), να αναφερθεί το πλήθος

Επιπλέον, να διαθέτει και να αναφερθούν:

1. Να αναφερθούν τα συστήματα προστασίας της γεννήτριας (υποχρεωτικά από υψηλό φορτίο, υψηλή τάση, υψηλό ρεύμα, υψηλή θερμοκρασία ανόδου).
2. Ψηφιακή απεικόνιση
3. Σύστημα αυτοδιάγνωσης με την εμφάνιση μηνυμάτων κατάστασης και μηνυμάτων για σφάλματα
4. Σύστημα εκκίνησης υψηλών στροφών (>9000 στροφές/λεπτό)
5. Διακόπτη χειρός για την ακτινοβολήση
6. Κονσόλα χειρισμών ενσωματωμένη στην οθόνη θέασης
7. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης και θέασης της δόσης DAP

A.2 Σύστημα ανάρτησης οροφής της λυχνίας

1. Κατά μήκος μετακίνηση τουλάχιστον τρία (3) μέτρα
2. Πλάγια κίνηση τουλάχιστον δύο (2) μέτρα
3. Καθ' ύψος κίνηση τουλάχιστον 180cm, με απόσταση από το έδαφος, περίπου 25cm
4. Περιστροφή περί τον κατακόρυφο άξονα με εύρος της τάξεως των $+180^\circ$ και -130°
5. Περιστροφή κατά τον οριζόντιο άξονα με εύρος της τάξης των $\pm 150^\circ$
6. Μαγνητικά φρένα για όλες τις κινήσεις
7. Δυνατότητα για συρραφή εικόνων (stitching) και αυτόματη τοποθέτηση (auto-positioning).

Επιπλέον, να διαθέτει και να αναφερθούν:

1. Ηλεκτροκίνητα διαφράγματα με φωτεινή δέσμη επικέντρωσης, με δυνατότητα περιστροφής και αυτόματη επικέντρωση
2. Ενσωματωμένα φίλτρα αλουμινίου (τουλάχιστον 2mm Al) ή/και χαλκού τα οποία να αναφερθούν με αυτόματη επιλογή αυτών ανάλογα με το ανατομικό πρόγραμμα (APR)
3. Δυνατότητα προσαρμογής διαφραγμάτων σε έκκεντρες προβολές για μείωση της δόσης
4. Ένδειξη τιμής SID και περιστροφή λυχνίας

A.3 Ακτινολογική λυχνία

1. Περιστρεφόμενη ταχύ-στροφής ανόδου (>9000 στροφές/λεπτό), διπλό-εστιακή
2. Εστίες: [Μικρή εστία] $\leq 0,6\text{mm}$ & [Μεγάλη εστία] $\leq 1,3\text{mm}$
3. Θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 400KHU και περιβλήματος τουλάχιστον 1,5 MHU

| |
|--|
| 4. Ρυθμός Θέρμο-απαγωγής ανόδου τουλάχιστον 80KHU/min |
| A.4 Ακτινοδιαγνωστική τράπεζα |
| 1. Μέγιστο επιτρεπόμενο βάρος ασθενούς τουλάχιστον 250 Kgr σε οποιοδήποτε σημείο, και σε πλήρη έκταση με δυνατότητα κινήσεων επί σταθερής, επιδαπέδια στήριξης, εξεταστικής τράπεζας. |
| 2. Διαστάσεις της επιφάνειας της τράπεζας: 220 x80 cm τουλάχιστον |
| 3. Πλέον επιφάνεια ασθενούς |
| 4. Εύρος κατά μήκος κίνησης επιφάνειας τουλάχιστον +/-50cm |
| 5. Εύρος πλάγιας κίνησης επιφάνειας τουλάχιστον +/-10cm |
| 6. Να διαθέτει ηλεκτρομαγνητικά φρένα |
| 7. Ηλεκτροκίνητη μεταβολή ύψους, με σύστημα προστασίας, με ποδοδιακόπτη ή άλλο σύγχρονο σύστημα κίνησης, για εύκολη πρόσβαση των ασθενών και ελάχιστη απόσταση από το έδαφος έως περίπου 55cm, μικρότερη απόσταση θα εκτιμηθεί επιπλέον. |
| 8. Υποδοχέας ανιχνευτή από ανθρακονήματα και αποσπώμενο πλέγμα (grid) της τάξεως: 40 I/cm, R12:1 F 110cm. |
| 9. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου συγχρονισμού λυχνίας - ανιχνευτή (tracking) για την διατήρηση σταθερού SID και δυνατότητα αυτόματης επικέντρωσης. |
| A.5 Όρθιο Bucky |
| 1. Κλίση τουλάχιστον 90°/15° |
| 2. Για την συνδυαστική χρήση του με τροχήλατα φορεία και αναπηρικά αμαξίδια. |
| 3. Εξάρτημα τοποθέτησης και ακινητοποίησης ασθενούς για διαδοχικές λήψεις. Να περιλαμβάνονται χειρολαβές συγκράτησης. |
| 4. Κατακόρυφη κίνηση με εξισορρόπηση δια αντίβαρου με μηχανικά φρένα τουλάχιστον 150cm. Χειριστήρια κινήσεων αμφίπλευρα. |
| 5. Αποσπώμενο πλέγμα (grid): R12:1, 40 I/cm, F180cm |
| 6. Κατάλληλο για τοποθέτηση σταθερού ή ασύρματου ανιχνευτή. Πολλαπλών θαλάμων ιονισμού. |
| 7. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου συγχρονισμού λυχνίας - ανιχνευτή (tracking) για την διατήρηση σταθερού SID και δυνατότητα αυτόματης επικέντρωσης. |
| A.6 Ένας (1) σταθερός ανιχνευτής και ένας (1) ασύρματος ανιχνευτής για ελεύθερες λήψεις |
| a. ΣΤΑΘΕΡΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ (1Τεμ.) |
| 1. Τεχνολογία άμορφης σιλικόνης ή αντίστοιχης τεχνολογίας, Να αναφερθεί προς αξιολόγηση. |
| 2. Σπινθηριστής Ιωδιούχου Καισίου (CSI). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση. |
| 3. Οι δύο ανιχνευτές να είναι σταθερού μεγέθους ενεργού πεδίου της τάξεως 42x42cm τουλάχιστον. |
| 4. Μέγεθος pixel 145 μm (pixel pitch) ή μικρότερο |
| 5. Η διακριτική ικανότητα να είναι τουλάχιστον 3 lp/mm. |
| 6. Μετατροπή AD conversion της τάξεως των 14bit τουλάχιστον. |
| 7. Μήτρα εικόνας >3.000 x3.000 pixel τουλάχιστον. |
| 8. Το DQE ≥ 70% σε 0 lp/mm και το MTF ≥ 35% σε 2 lp/mm. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση. |
| 9. Μικρός χρόνος μεταξύ λήψεων τουλάχιστον 10sec. |
| b. ΑΣΥΡΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ (1 Τεμ.) |
| 1. Τεχνολογία άμορφης σιλικόνης ή αντίστοιχης τεχνολογίας, Να αναφερθεί προς αξιολόγηση. |

| |
|---|
| 2. Σπινθηριστής Ιωδιούχου Καισίου (CSI). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση. |
| 3. Ο ανιχνευτής να είναι σταθερού μεγέθους ενεργού πεδίου της τάξεως 35x43cmτουλάχιστον. |
| 4. Μέγεθος pixel 100 μm (pixel pitch) ή μικρότερο |
| 5. Η διακριτική ικανότητα να είναι τουλάχιστον 5 lp/mm. |
| 6. Μετατροπή AD conversion της τάξεως των 16bitstουλάχιστον. |
| 7. Μήτρα εικόνας >3.500 x4.300 pixel τουλάχιστον. |
| 8. Το $DQE \geq 75\%$ σε 0 lp/mmκαι το $MTF \geq 70\%$ σε 11ap/mmτουλάχιστον. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση. |
| 9. Να διαθέτει μπαταρία ιόντων λιθίου (Li-ion) με αυτονομία τουλάχιστον τριών ωρών ή 200 εκθέσεων. Να συνοδεύεται από δεύτερη μπαταρία και φορτιστή. Η φόρτιση της μπαταρίας να μην υπερβαίνει τις τρεις ώρες. |
| 10. Το βάρος του ανιχνευτή να μην ξεπερνάει τα τέσσερα (4) κιλά. |
| 11. Να συνοδεύεται από φορητό σύστημα αποθήκευσης και συγκράτησης του ανιχνευτή. |
| 12. Ο ανιχνευτής να είναι ανθεκτικός και συγκεκριμένα στο σύνολο της επιφάνειας του να μπορεί να κατανεμηθεί βάρος τουλάχιστον 150 κιλών, ενώ σε σημείο διαμέτρου πέντε (5) εκατοστών να μπορεί να κατανεμηθεί βάρος τουλάχιστον 90 κιλών. Να διαθέτει προστασία από υγρά τουλάχιστον IP42. |
| A.7 Σταθμός λήψης αποθήκευσης & επεξεργασίας ψηφιακών εικόνων |
| 1. Λειτουργικό παραθυρικού περιβάλλοντος. Ενδείξεις και πληροφορίες για τον ασθενή και τη διαδικασία πριν την έκθεση σε ακτινοβολία, συντελεστής έκθεσης της ακτινολογικής γεννήτριας, λειτουργίες και κατάσταση μηχανήματος ενοποιημένα σε μία οθόνη απεικόνισης. |
| 2. Πρωτόκολλο καθοδηγούμενων λήψεων - προκαθορισμένες παράμετροι της γεννήτριας κ.λπ. βασισμένες σε τμήματα του σώματος συμπεριλαμβανομένων των προγραμμάτων APR και των ρυθμίσεων AEC με δυνατότητα χειροκίνητης παράκαμψης. |
| 3. Ρύθμιση βήμα προς βήμα με γραφική παράσταση της εξέτασης με προγραμματισμένη αυτόματη ροή εργασίας και εικόνες (thumbnails) βασισμένες σε 'άτλαντα' των ακτινογραφικών θέσεων. |
| 4. Να διαθέτει υποχρεωτικά τη δυνατότητα, δύο λήψεων σε διαφορετικά επίπεδα ενέργειας (μια με υψηλά kVp και μια με χαμηλά kVp), όπου με κατάλληλο λογισμικό και μέσω προηγμένων αλγορίθμων (αφαιρετική τεχνική) να παράγονται δύο εικόνες: μίας εικόνας με βελτιωμένη την εμφάνιση των οστών (εφ' όσον εκεί εντοπίζεται η βλάβη) και μίας εικόνας με βελτιωμένη εμφάνιση των μαλακών μορίων οστών (εφ' όσον εκεί εντοπίζεται η βλάβη). Το όφελος από λήψεις με αυτή την τεχνική είναι ότι είναι απαλλαγμένες από την επικάλυψη ανατομικών δομών (overlapping) με διαφορετική απορρόφηση ακτίνων X, δηλαδή τα οστά και τους περιβάλλοντες μαλακούς ιστούς. Το αποτέλεσμα είναι ότι καθιστούν ευκολότερο τον προσδιορισμό της ύπαρξης παθήσεων (για παράδειγμα αλλοιώσεις, ασβεστοποιήσεις, οζίδια) ιδιαίτερα στις εξετάσεις θώρακος. |
| 5. Σύστημα προστασίας των ιατρικών δεδομένων του συστήματος μέσω του προφίλ χρήστη με βάση το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση |
| 6. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του υπολογιστικού συστήματος (επεξεργαστής, ταχύτητα, λειτουργικό περιβάλλον) με μνήμη RAM μεγαλύτερη από 4GB |
| 7. Αποθήκευση τουλάχιστον 10.000 εικόνων σε σκληρό δίσκο 500GB τουλάχιστον. |
| 8. Σετ εργαλείων για επεξεργασία εικόνας. Να περιγραφεί αναλυτικά ο αλγόριθμος επεξεργασίας εικόνας και οι δυνατότητες απεικόνισης διαφορετικών δομών. |
| 9. Επεξεργασία εικόνας: |

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Φωτεινότητα / ρύθμιση πολυπλοκότητας • Ρύθμιση Αντίθεσης (contrast) • Περιστροφή εικόνας • Ψηφιακά διαφράγματα • Σχολιασμός / εργαλεία μέτρησης • Απεικόνιση πολλαπλών εικόνων |
| 10. Monitor απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών, υψηλής ευκρίνειας, τουλάχιστον 1MP, επίπεδη οθόνη αφής, τουλάχιστον 21". Θα αξιολογηθεί επιπλέον μεγαλύτερο μέγεθος. |
| 11. Το σύστημα να είναι απαραίτητα αρχιτεκτονικής παραθυρικού σχεδιασμού ώστε να επιτρέπει την επικοινωνία με το σύστημα HIS/RIS του Νοσοκομείου με ασφάλεια. |
| 12. Βάση δεδομένων με δυνατότητα προγραμματισμού περιστατικών και για σχετική διαχείριση εξετάσεων |
| 13. DICOM 3.0 (CD-R/DVD-R) |
| 14. DICOM 3.0 SCU |
| 15. DICOM 3.0 εκτύπωση με όλους τους εκτυπωτές films |
| 16. Να συνοδεύεται από UPS για την απρόσκοπτη λειτουργία του σταθμού εργασίας σε περίπτωση πτώσης τάσης. |
| A.8 ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ - 2ος ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ & ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ |
| 1. Υπολογιστικό Σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση ψηφιακών ακτινογραφιών (να περιγραφεί λεπτομερώς). |
| 2. Monitor απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών (υψηλής ευκρίνειας, της τάξεως των 3MP), τουλάχιστον 21". |
| 3. Λογισμικό επεξεργασίας & μετρήσεων(να περιγραφεί λεπτομερώς). |
| 4. Σκληρός δίσκος τουλάχιστον 2TB, για αποθήκευση εικόνων(Να αναφερθεί προς αξιολόγηση). |
| 5. Σύστημα εγγραφής ψηφιακών ακτινογραφιών σε μέσα αποθήκευσης (CD ή DVD). |
| 6. Δυνατότητα επικοινωνίας με εκτυπωτή films. |
| 7. Δυνατότητα επικοινωνίας με PACS/RIS. |
| 8. DICOM 3.0 (Εκτύπωση, αποθήκευση, δεσμευμένη αποθήκευση, λίστα εργασίας, MPPS&Work list). |
| 9. Το σύστημα να είναι απαραίτητα ανοικτής αρχιτεκτονικής ώστε να επιτρέπει και να διευκολύνει απροσπέλαστα την επικοινωνία με το σύστημα HIS/RIS του Νοσοκομείου. |
| A.9 ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ |
| 1. Εξαρτήματα στήριξης & τοποθέτησης ασθενών |

2. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΦΟΡΗΤΟ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ

ΓΕΝΙΚΑ

1. Το ψηφιακό τροχήλατο ηλεκτροκίνητο ακτινολογικό μηχάνημα να είναι καινούργιο, σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, ισχυρής/ανθεκτικής κατασκευής, κατάλληλο για εντατική Νοσοκομειακή χρήση.
2. Να έχει κατάλληλο σχεδιασμό για ψηφιακές ακτινογραφικές λήψεις επί κλίνης, επί φορείου, καθώς και εντός χειρουργείου.
3. Να λειτουργεί με μονοφασική τροφοδοσία 230V/50 Hz με ασφάλεια 16A, και να περιλαμβάνει σύστημα αυτόματης σταθεροποίησης της τάσης δικτύου, σε περιπτώσεις αυξομειώσης, για προστασία του μηχανήματος.
4. Να καλύπτει όλα τα διεθνή στάνταρντ ασφαλείας ασύρματης μεταφοράς εικόνων, προστασίας δεδομένων και ακτινοπροστασίας (IEEE80211, WPA2 και FIPS140)
5. Να διαθέτει στατιστικό πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου και ανάλυσης εικόνων, που έχουν απορριφθεί για εκπαιδευτικούς και λόγους ποιότητας εικόνων.

ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ

6. Να διαθέτει ενσωματωμένη γεννήτρια ισχύος τουλάχιστον 20 kW, ώστε να είναι δυνατό να καλυφθούν οι ακτινογραφικές ανάγκες μεγάλωσμων ασθενών και κάθε ιδιαίτερης ακτινογραφικής λήψης σε πολυτραυματίες (π.χ. λεκάνη).
7. Η γεννήτρια να δύναται να αποδώσει:
 - 10-320 mA τουλάχιστον
 - 40-125 KV τουλάχιστον και
 - 0.1-500 mAs τουλάχιστον
8. Να λειτουργεί με τεχνικές:
 - 3 παραμέτρων (kV-mA-ms),
 - 2 παραμέτρων (kV-mAs)
 - Αυτόματων ανατομικών προγραμμάτων
9. Να διαθέτει μεγάλο αριθμό θέσεων προγραμμάτων ανατομικής τεχνικής, (τουλάχιστον 300 θέσεις).
10. Ο ελάχιστος χρόνος έκθεσης να είναι μικρότερος ή ίσος με 0.001s.

ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

11. Να διαθέτει ακτινολογική λυχνία, διπλοεστιακή, με τη μεγάλη εστία μικρότερη ή ίση από 1mm, περιστρεφόμενης ανόδου.
12. Να διαθέτει μεγάλη θερμοχωρητικότητα της ανόδου, τουλάχιστον 140 kHU και υψηλό ρυθμό θερμοαπαγωγής.
13. Να διαθέτει αυτοματισμό προστασίας της λυχνίας από υπερφόρτωση.
14. Να περιλαμβάνεται μηχανισμός περιστρεφόμενων διαφραγμάτων, και ενσωματωμένων φίλτρων έως 2 mm Al και 0.2 mm Cu που να δύνανται να ρυθμιστούν για το περιορισμό της ακτινοβολίας. Ισχυρή φωτεινή επικέντρωση LED και επιπλέον LEDσυσχετισμού με το SID.
15. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης δόσης DAP για την καταγραφή σε $\mu\text{Gy}2\text{m}2$ στην εικόνα Dicom.

ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΛΥΧΝΙΑΣ-ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ

16. Να διαθέτει ισοζυγισμένης τεχνολογίας βραχίονα τηλεσκοπικό στήριξης της ακτινολογικής λυχνίας, ο οποίος να δύνανται να περιστραφεί κατά $\pm 300^\circ$ τουλάχιστον κατά τον κάθετο άξονα, ώστε να είναι δυνατή η λήψη εξετάσεων σε διπλάνες κλίνες χωρίς μετακίνηση του μηχανήματος.
17. Να είναι ηλεκτροκίνητο για γρήγορη έως 5km/h και εύκολη μεταφορά του στους διαδρόμους του Νοσοκομείου με δυνατότητα και οπίσθιας κίνησης.
18. Να διαθέτει φρένα για την ασφαλή ακινητοποίησή του σε συνδυασμό με αισθητήρες προστασίας από συγκρούσεις.
19. Θέσεις φύλαξης των grid καθώς και άλλων ειδών, καθώς και θέση φύλαξης της ποδιάς ακτινοπροστασίας.
20. Οι δύο πίσω τροχοί να είναι μεγάλης διαμέτρου τουλάχιστον 40 εκ. για την εύκολη υπερπήδηση εμποδίων. Οι μπροστινοί τροχοί να είναι περιστρεφόμενοι.
21. Η απόσταση εστίας δαπέδου να μπορεί να ρυθμιστεί από 0,6-2 μέτρα τουλάχιστον
22. Το σύστημα να διαθέτει κατά το δυνατό μικρές διαστάσεις (πλάτος <70 cm για λειτουργία στους περιορισμένους χώρους του Νοσοκομείου), για να είναι ευέλικτο για τη μεταφορά του σε όλους τους χώρους του Νοσοκομείου και ιδιαίτερα στο ΤΕΠ, την αναζωογόνηση, το χειρουργείο κ.α.
23. Επίσης, να διαθέτει δυνατότητα μετακίνησης ηλεκτρικά και από χειρισμό πάνω στη λυχνία χωρίς να απαιτείται να μετακινηθεί ο τεχνολόγος.

ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ

24. Να περιλαμβάνει ενσωματωμένη ψηφιακή οθόνη αφής, διάστασης διαγώνιου τουλάχιστον 17'', τόσο για
 - Την επιλογή των παραμέτρων έκθεσης,
 - την εισαγωγή δημογραφικών δεδομένων ασθενούς
 - τη θέαση της ακτινογραφικής εικόνας μετά τη λήψη της
 - την επεξεργασία της εικόνας
25. Η οθόνη να είναι
 - Μεγάλης γωνίας θέασης, τόσο στον οριζόντιο όσο και στον κάθετο άξονα.
 - υψηλής ανάλυσης, τουλάχιστον 1024x 1024pixel
 - Άμεσης θέασης εικόνας (preview) έως 5 sec
 - Πλήρως ενσωματωμένη με τον έλεγχο της γεννήτριας
26. Να περιλαμβάνει ενσύρματο και ασύρματο τηλεχειριστήριο για την ενεργοποίηση της λήψης. Η ασύρματη λειτουργία επιτρέπει τη μείωση της ακτινοβολίας στο προσωπικό με απόσταση χρήσης έως 10μ και έλεγχο των διαφραγμάτων
27. Για την ταχύτερη εισαγωγή δεδομένων να διαθέτει σύστημα barcode reader.

ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ

28. Να περιλαμβάνει ασύρματο ψηφιακό ανιχνευτή Ιωδιούχου Κεσίου, ελαφράς κατασκευής για εύκολη τοποθέτησή του στην κατάλληλη θέση για τη λήψη, ωφέλιμων διαστάσεων περίπου 35X43 εκ.
29. Το μέγεθος των Pixels να είναι μικρότερο ή ίσο από 160 μm.
30. Η ανάλυση του ανιχνευτή να είναι τουλάχιστον 3 lp/mm και η μετατροπή σε ψηφιακό σήμα να γίνεται με ανάλυση 16 bit τουλάχιστον.

31. Ηπαράμετρος DQΕνα είναι μεγαλύτερος από 65%
32. Ο ανιχνευτής να ενεργοποιείται αυτόματα με την λήψη ακτινοβολίας
33. Σε περίπτωση, που ο ανιχνευτής δεν είναι τοποθετημένος ευθυγραμμισμένα, το σύστημα να δύναται να διορθώσει τη λήψη με κατάλληλη περιστροφή της λυχνίας.
34. Η θέαση της εικόνας υψηλής ποιότητας να γίνεται το πολύ σε 12 δευτερόλεπτα από τη λήψη
35. Ο ανιχνευτής να τροφοδοτείται από επαναφορτιζόμενη μπαταρία αυτονομίας τουλάχιστον 700 ακτινογραφιών ή 6 ωρών. Να υπάρχει θέση φόρτισης στο ακτινολογικό σύστημα και επιπλέον μπαταρία.
36. Να διαθέτει χαμηλής ισχύος WiFi σύνδεση για εξοικονόμηση ενέργειας και σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601-1-2 ακόμα και για χρήση σε ασθενείς με βηματοδότες σύμφωνα με IEC (EN) 45502-2-1

ΨΗΦΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

37. Η λήψη εικόνας να γίνεται από ψηφιακό σύστημα βάθους ανάλυσης 16 bit.
38. Να διαθέτει μεγάλο εύρος δυνατοτήτων επεξεργασίας της εικόνας, όπως
 - Windowing
 - Περιστροφή/αντιστροφή
 - Αναστροφή χρωμάτων
 - Ταυτόχρονη θέαση πολλαπλών εικόνων
 - Τονισμό των παρυφών των οργάνων
 - Ηλεκτρονικά διαφράγματα
 - Μετρήσεις αποστάσεων και γωνιών, πραγματικών διαστάσεων οργάνων
 - Χωρικά φίλτρα
 - Μεγέθυνση
 - κ.α.
39. Το ψηφιακό σύστημα να δύναται να αποστείλει ασύρματα μέσω WIFI στο PACS τα δεδομένα των εικόνων που λαμβάνονται (να περιλαμβάνεται η ασύρματη λειτουργία).
40. Να διαθέτει θύρες USB,
41. Να περιλαμβάνει πακέτο λειτουργιών DICOM, το οποίο να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις παρακάτω λειτουργίες:
 - DICOM store/export
 - DICOM work list
 - DICOM print
 - DICOM CD/DVD
 - DICOM Q/R
 - MPPS
42. Ο Η/Υ να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει σκληρό δίσκο χωρητικότητας τουλάχιστον 1000 GB, κατάλληλο για την αποθήκευση τουλάχιστον 10.000 εικόνων πλήρους ανάλυσης.
43. Να περιλαμβάνεται πρόγραμμα ανάλυσης και ποιοτικού ελέγχου εικόνων και ασθενών με στοιχεία που αφορούν δόσεις ανά εικόνα και εξέταση, λόγοι απόρριψης εικόνων, γραφήματα και άλλα στατιστικά δεδομένα χρήσιμα για εκπαιδευτικούς λόγους καθώς και ελέγχου ποιότητας.

3. ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΣ

| | | ΑΠΑΙΤΗΣΗ | ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ |
|-----|--|---|------------|-----------|
| | Σύστημα Ψηφιακής Μαστογραφίας αποτελούμενο από: | | | |
| A. | Γεννήτρια ακτίνων -X | ΝΑΙ | | |
| B. | Ακτινολογική λυχνία | ΝΑΙ | | |
| Γ. | Σταθμό ελέγχου (Χειριστήριο) | ΝΑΙ | | |
| Δ. | Βραχίονα με ψηφιακό ανιχνευτή | ΝΑΙ | | |
| E. | Σταθμό Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας Και διάγνωσης | ΝΑΙ | | |
| ΣΤ. | Χειριστήριο | ΝΑΙ | | |
| Z. | Σύστημα Ψηφιακής Υποβοήθησης Διάγνωσης (CAD) | ΝΑΙ | | |
| H. | Σύστημα Στερεοτακτικής Βιοψίας | ΝΑΙ | | |
| | Γενικά χαρακτηριστικά | | | |
| | Γενικά χαρακτηριστικά | Το σύστημα να είναι το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κάθε κατασκευαστή και να διαθέτει τη δυνατότητα λήψης 2D, όπως και 3D εικόνας (τομοσύνθεση) στη βασική του σύνθεση. Να περιγραφεί λεπτομερώς το | | |

| | | | | |
|----|---|---|--|--|
| | | <p>σύστημα τομοσύνθεσης και η τεχνολογία που χρησιμοποιείται (step&shot ή continuous, αριθμός λήψεων, γωνίες κλπ). <u>Στη βασική σύνθεση να περιλαμβάνεται και σύστημα ανασύνθεσης της 3D εικόνας σε 2D (synthetic view),</u> ώστε να γίνεται εφικτή η σύγκριση των εικόνων χωρίς να υποβάλλεται η εξεταζόμενη σε περιττή ακτινοβολία. Να είναι καινούριο, αμεταχείριστο και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την ασφαλή και σωστή λειτουργία του.</p> | | |
| | Γεννήτρια | | | |
| 1. | Ισχύς, kW | ≥ 4 | | |
| 2. | Εύρος, kV | 23-35 | | |
| 3. | Εύρος mA | Να δοθούν στοιχεία | | |
| 4. | Εύρος mAs | 5-400 | | |
| 5. | Σύστημα Αυτόματου Ελέγχου Έκθεσης (AEC) | Ελεύθερη και αυτοματοποιημένη επιλογή για kV, mAs, φίλτρα, σύμφωνα με την πυκνότητα και το πάχος του κάθε μαστού. Να δοθεί περιγραφή | | |
| 6. | Εύρος ρύθμισης Χρόνου | Να δοθούν στοιχεία | | |

| | | | | |
|-----|---|---|--|--|
| | Έκθεσης | | | |
| | Ακτινολογική Λυχνία | | | |
| 7. | Άνοδος | Η άνοδος να διαθέτει κατάλληλη τεχνολογία και υλικό ή υλικά, ώστε να είναι δυνατή η δημιουργία φασμάτων ακτινοβολήσης, υψηλής διεισδυτικότητας και χαμηλής δόσης, ακόμη και στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς. | | |
| 8. | Εστίες | Δύο (2) (0,1mm & 0,3mm) <u>Αυτόματη & χειροκίνητη</u> επιλογή εστίας | | |
| 9. | Θερμοχωρητικότητα ανόδου, HU | ≥160.000 | | |
| 10. | Ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου, HU/min | Να δοθούν στοιχεία | | |
| | Σταθμός ελέγχου | | | |
| 11. | Υπολογιστικό σύστημα | Να δοθούν προς αξιολόγηση: γενιά-ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα εγγραφής, κλπ. | | |
| 12. | Οθόνη | Τουλάχιστον 19", flatpanel, υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 1MP | | |
| 13. | Χωρητικότητα | Να δοθούν | | |

| | | | | |
|-----|--|---|--|--|
| | σκληρού δίσκου, GB | στοιχεία | | |
| 14. | Ταχύτητα μεταφοράς εικόνων στο σταθμό εργασίας, MB / sec | Να δοθούν στοιχεία | | |
| 15. | Χρόνος μεταξύ διαδοχικών εκθέσεων, sec | ≤30 | | |
| 16. | Χρόνος μεταξύ λήψης εικόνας και φόρτωσης στο σταθμό χειριστή, (preview), sec | 15 περίπου | | |
| | Βραχίονας | | | |
| 17. | Ευθυγράμμιση (διαφράγματα) | Αυτόματης επιλογής Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα και χειροκίνητης επιλογής. Να περιγραφεί. | | |
| 18. | Κλείδωμα βραχίονα | Με ηλεκτρομαγνητικά φρένα | | |
| 19. | Κίνηση βραχίονα | Ηλεκτροκίνητη | | |
| 20. | Περιστροφή βραχίονα | Να δοθούν τα χαρακτηριστικά (ταχύτητα, γωνίες) | | |
| 21. | Κάθετη κίνηση, cm | Να δοθούν τα χαρακτηριστικά (ταχύτητα, εύρος κίνησης) | | |
| 22. | Απόσταση εστίας λυχνίας-ψηφιακού ανιχνευτή (SID), cm | ≥65 | | |
| 23. | Ψηφιακές ενδείξεις | Να δοθούν στοιχεία | | |
| 24. | Χαρακτηριστικά συστήματος συμπίεσης | Να εφαρμόζεται αυτόματα και χειροκίνητα με επιλογή των τιμών πίεσης οι οποίες να αναφερθούν. Να υπάρχει σύστημα απελευθέρωσης | | |

| | | | | |
|-----|--|--|--|--|
| | | του μαστού έκτακτης ανάγκης. | | |
| 25. | Μεγεθυντικό σύστημα | Να περιλαμβάνεται μία τουλάχιστον μεγεθυντική λήψη | | |
| | Ψηφιακός Ανιχνευτής | | | |
| 26. | Τύπος ανιχνευτή | Ο ανιχνευτής να είναι τελευταίας τεχνολογίας είτε από άμορφο πυρίτιο είτε από άμορφο σελήνιο ή από άλλο υλικό αντίστοιχου αποτελέσματος | | |
| 27. | Διαστάσεις εξεταστικού πεδίου ανιχνευτικής διάταξης, cm | $\geq 24 \times 29$ | | |
| 28. | Μέγιστο χρόνου έκθεσης | Να δοθούν στοιχεία | | |
| 29. | Βάθος και διάσταση μήτρας λήψης | Να δοθούν στοιχεία | | |
| 30. | Παράγοντας DQE σε πλήρη λειτουργία του συστήματος | Να διαθέτει τον μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα DQE, ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤ 9 mR . Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή DQE σε 0 lp/mm και σε 5 lp/mm. | | |
| 31. | Μέγεθος pixel, μm | ≤ 100 | | |
| 32. | MTF | Να διαθέτει το μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα MTF ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή ≤ 9 mR . | | |

| | | | | |
|-----|--|---|--|--|
| | | Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχάνομενη τιμή MTF σε 2 lp/mm και σε 5 lp/mm. Να δοθούν αντίστοιχα διαγράμματα, στα οποία να φαίνεται η απόκριση της ανιχνευτικής διάταξης. | | |
| 33. | Διακριτική ικανότητα, lp/mm | ≥5 | | |
| 34. | Συχνότητα βαθμονόμησης | Να δοθούν στοιχεία | | |
| 35. | Βαθμονόμηση από χρήστη/μηχανικό | Να δοθούν στοιχεία | | |
| 36. | Επίπεδο δόσης | Να αναφερθεί το επίπεδο δόσεων με συγκεκριμένο τρόπο μέτρησης αναφερόμενο σε διεθνή βιβλιογραφία και πρωτόκολλα ποιοτικού Ελέγχου | | |
| | Σταθμός Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης | | | |
| 37. | Χαρακτηριστικά σταθμού επεξεργασίας / διάγνωσης | Να δοθούν προς αξιολόγηση: γενιά-ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα εγγραφής, κλπ | | |
| 38. | Διαγνωστικές οθόνες | Να διαθέτει δύο monitors τουλάχιστον 21", υπερυψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 5MP για απεικόνιση των | | |

| | | | | |
|-----|--|---|--|--|
| | | ψηφιακών εξετάσεων σε πλήρη ανάλυση. | | |
| 39. | Χωρητικότητα | Να διαθέτει σκληρό δίσκο για αποθήκευση και αρχειοθέτηση μεγάλου αριθμό εικόνων λαμβάνομενες με τη μέγιστη μήτρα. Να δοθούν στοιχεία ο αριθμός σε συνάρτηση με την χωρητικότητα κάθε εικόνας | | |
| 40. | Διασυνδεσιμότητα | FULL DICOM 3.0 | | |
| 41. | Λογισμικά προγράμματα | Να διαθέτει εξειδικευμένο software μαστογραφίας με πολλαπλές δυνατότητες επεξεργασίας εικόνας, όπως μεγεθυντικό φακό, windowing, zoom, pan-roaming, ρύθμιση contrast, μετρήσεις, κλπ. Να αναφερθούν αναλυτικά | | |
| 42. | Σύστημα διαγνωστικής υποβοήθησης (CAD) | Το σύστημα ψηφιακής μαστογραφίας να διαθέτει πλήρες σύστημα ηλεκτρονικής υποβοήθησης (CAD) το οποίο να συμπεριλαμβάνεται στη βασική σύνθεση | | |

| | Χειριστήριο | | | |
|-----|---|--|--|--|
| 43. | Χαρακτηριστικά χειριστηρίου συστήματος | Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με ψηφιακές ενδείξεις και μηνύματα ασφαλείας | | |
| 44. | Χειροδιακόπτης | Να διαθέτει χειροδιακόπτη έναρξης έκθεσης ακτινοβολίας και ποδοδιακόπτες κίνησης βραχίονα και συμπίεσης μαστού | | |
| 45. | Διαστάσεις ακτινοπροστατευτικού πετάσματος, cm | Να δοθούν στοιχεία | | |
| 46 | Ισοδύναμο πάχος ακτινοπροστατευτικού πετάσματος, mmPb | Να δοθούν στοιχεία | | |
| 47. | Σύστημα Στερεοτακτικής Βιοψίας | Σύστημα Στερεοτακτικής Βιοψίας υψηλής ακρίβειας με χρήση του ίδιου ψηφιακού ανιχνευτή ή άλλης τεχνολογίας της ίδιας ή καλύτερης ακρίβειας), το οποίο να συμπεριλαμβάνεται στη βασική σύνθεση. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του συστήματος προς αξιολόγηση. Να κατατεθεί σχετική διεθνής βιβλιογραφία. | | |