

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

A/A	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ		
	ΓΕΝΙΚΑ		
	Το ψηφιακό ακτινολογικό μηχάνημα θα πρέπει να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλο για όλες τις ακτινογραφικές εξετάσεις γενικής ακτινογραφίας σε νοσοκομειακό περιβάλλον και για επείγοντα περιστατικά. Να συμπεριλαμβάνει απαραίτητα εφαρμογές Τεχνητής Νοημοσύνης (Artificial Intelligence – A.I.) για υποβοήθηση στον εντοπισμό ευρημάτων και αυτομάτων μετρήσεων των ακτινολογικών εικόνων. ΔΟΜΗ ΤΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ Το νέο ψηφιακό ακτινολογικό μηχάνημα θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής επιμέρους τμήματα: 1. Γεννήτρια ακτίνων Χ 2. Μονάδα Ακτίνων Χ (Ανάρτηση Οροφής) με ακτινολογική λυχνία 3. Οριζόντια Ακτινοδιαγνωστική Τράπεζα με Ψηφιακό ανιχνευτή 4. Ορθοστάτη (Ορθιο Bucky) με ψηφιακό ανιχνευτή 5. Σταθμό λήψης, αποθήκευσης & επεξεργασίας ψηφιακών ακτινολογικών εικόνων		
1.	ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ		
1.1	Τύπος γεννήτριας	Πολυκορυφών, υψηλής συχνότητας ≥200kHz ελεγχόμενη από μικροϋπολογιστή	
1.2	Ισχύς kW	≥65 KW	
1.3	Εύρος τιμών υψηλής τάσης, kV	40-150 kV	
1.4	Μέγιστο ρεύμα, mA	≥800mA	
1.5	Αυτόματη ρύθμισης εκθέσεως (AEC)	NAI	
1.6	Εύρος mAs	≥800 mAs	
1.7	Χρόνος ελάχιστης έκθεσης σε ακτινοβολία	≤1 msec	
1.8	Ανατομικά προγράμματα APR	NAI, τουλάχιστον 20.000 σε συνεργασία με τον σταθμό λήψης, αποθήκευσης και επεξεργασίας ψηφιακών ακτινολογικών εικόνων	
1.9	Ανεπτυγμένο σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών	NAI	
1.10	Ψηφιακές ενδείξεις όλων των παραμέτρων ακτινογραφίας	NAI	
1.11	Ο χειρισμός και ο έλεγχος της γεννήτριας να γίνεται από την κύρια κονσόλα του ψηφιακού συστήματος	NAI	
1.12	Να διαθέτει σύστημα μέτρησης δόσης ασθενούς(DAPmeter) με απεικόνιση της δόσης στο σταθμό λήψης εικόνων	NAI	
2.	ΜΟΝΑΔΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ (ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ) ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ		
2.1	Ανάρτηση οροφής ακτινολογικής λυχνίας	Διαμήκης Κίνηση [m]	≥ 3,2 m
		Καθ' ύψος κίνηση [m]	≥1,7 m
		Εγκάρσια κίνηση [m]	≥ 2,0 m
		Περιστροφή λυχνίας κατά τον οριζόντιο άξονα	NAI
		Περιστροφή λυχνίας κατά τον κάθετο άξονα	NAI

2.2	Τύπος λυχνίας	Περιστρεφόμενης ανόδου, ταχύστροφη (≥9.000 rpm) & διπλοεστιακή.	
2.3	Μέγεθος εστιών, mm	[Μικρή εστία] ≤0,6mm & [Μεγάλη εστία] ≤1,3mm	
2.4	Αυτόματα διαφράγματα βάθους με φωτεινή επικέντρωση	Ναι	
2.5	Αυτόματα εναλλασσόμενα φίλτρα	Ναι	
2.6	Θερμοχωρητικότητα ανόδου λυχνίας [kHU]	≥ 600KHU	
2.7	Θερμοχωρητικότητα περιβλήματος λυχνίας [kHU]	≥ 2000 KHU	
2.8	Ρυθμός θερμοαπαγωγής της ανόδου της λυχνίας [HU/min]	≥ 100 KHU/min	
2.9	Δυνατότητα περιστροφής της λυχνίας γύρω από τον οριζόντιο άξονα και εύρος	NAI, εύρος ≥300 ⁰	
2.10	Δυνατότητα περιστροφής της λυχνίας γύρω από τον κάθετο άξονα και εύρος	NAI, εύρος ≥350 ⁰	
2.11	Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη αφής μεγέθους ≥8’’ ψηφιακής απεικόνισης και ρύθμισης των ακτινολογικών στοιχείων (kv,mAs,κλπ.)	NAI	
2.12	Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματου συγχρονισμού λυχνίας – ανιχνευτή στο όρθιο bucky και στην εξεταστική τράπεζα για την διατήρηση σταθερού SID και δυνατότητα αυτόματης επικέντρωσης.	NAI	
2.13	Να υποστηρίζει λειτουργία αυτόματου stitching για εξετάσεις απεικονίσεις μεγάλου μήκους με επιλογή από 60-120 cm στο όρθιο bucky.Η διαδικασία της εξέτασης και οι λήψεις των εικόνων να είναι αυτόματη χωρίς παρέμβαση του χειριστή.	NAI	
2.14	Να συνοδεύεται από ειδικό stand τοποθέτησης του εξεταζόμενου για τις εξετάσεις stitching.	NAI	
3. ΟΡΙΖΟΝΤΙΑ ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ			
3.1	Διαστάσεις εξεταστικής επιφάνειας [cm]	≥230x80cm	
3.2	Μέγιστο βάρος ασθενούς [kg]	≥ 260kg	
3.3	Κινήσεις επιφάνειας τοποθέτησης ασθενούς	Διαμήκης κίνηση [cm]	≥±50cm
		Εγκάρσια κίνηση [cm]	≥±12cm
		Ποδοδιακόπτες ελέγχου κινήσεων	NAI (Να περιγραφούν)
3.4	Να διαθέτει ηλεκτροκίνητη (motorized) καθ’ ύψος κίνηση της εξεταστικής επιφάνειας	NAI	
3.5	Ελάχιστο ύψος της εξεταστικής επιφάνειας από το έδαφος [cm]	≤54cm	
3.6	Εύρος καθ’ ύψος κίνηση της εξεταστικής επιφάνειας [cm]	≤32cm	
3.7	Εξασθένηση της εξεταστικής επιφάνειας (tabletop)	≤0,7mmAl _{eq}	
3.8	Να διαθέτει αντιδιαχυτικό διαφράγμα grid με εστιακή απόσταση της τάξεως των 100-120 cm.	NAI, (Να αναφερθούν τα στοιχεία του grid για αξιολόγηση focal distance, lines, κλπ).	

3.9	Τα αντιδιαχυτικά διαφράγματα να είναι αποσπώμενα	NAI
3.10	Να διαθέτει θαλάμους ιονισμού, για τον αυτοματισμό ρύθμισης έκθεσης AEC	NAI
3.11	Να διαθέτει καθ' ύψος κίνηση συγχρονισμένη με την ανάρτηση οροφής και αυτόματη επικέντρωση.	NAI
3.12	Να διαθέτει Ασύρματο Ψηφιακό ανιχνευτή μεγέθους 42x42cm περίπου, τεχνολογίας A-Si με σπινθηριστή ιωδιούχου καισίου (CSI), με DQE $\geq 70\%$ @0lp/mm, με μέγεθος pixel $\leq 140\mu\text{m}$, 16 bits. Να συνοδεύεται από δυο επαναφορτιζόμενες μπαταρίες και ένα φορτιστή μπαταριών. Προστασία από στερεά κ υγρά τουλάχιστον IP67.	NAI
4 ΟΡΘΟΣΤΑΤΗΣ (ΟΡΘΙΟ BUCKY) ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ		
4.1	Να διαθέτει καθ' ύψος κίνηση συγχρονισμένη με την ανάρτηση οροφής και αυτόματη επικέντρωση.	NAI
4.2	Να διαθέτει Κλίση $+90^\circ / -20^\circ$ και να μπορεί να συνεργαστεί με τροχήλατη τράπεζα ερχόμενο σε οριζόντια θέση	NAI
4.3	Να διαθέτει Ασύρματο Ψηφιακό ανιχνευτή μεγέθους 42x42cm περίπου, τεχνολογίας A-Si με σπινθηριστή ιωδιούχου καισίου (CSI), με DQE $\geq 70\%$ @0lp/mm, με μέγεθος pixel $\leq 140\mu\text{m}$, 16 bits. Να συνοδεύεται από δυο επαναφορτιζόμενες μπαταρίες και ένα φορτιστή μπαταριών. Προστασία από στερεά κ υγρά τουλάχιστον IP67.	NAI
4.4	Να διαθέτει θαλάμους ιονισμού, για τον αυτοματισμό ρύθμισης έκθεσης AEC	NAI
4.5	Να συνοδεύεται από ειδικό stand για την τοποθέτηση του ασθενούς για την διενέργεια εξετάσεων stitching	NAI
4.6	Να διαθέτει αντιδιαχυτικό διαφράγμα grid με εστιακή απόσταση της τάξεως των 180 cm.	NAI, (Να αναφερθούν τα στοιχεία του grid για αξιολόγηση lines, κλπ).
4.7	Τα αντιδιαχυτικά διαφράγματα να είναι αποσπώμενα	NAI
5. ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΙΚΟΝΩΝ		
5.1	Να διαθέτει έγχρωμο Monitor κατάλληλο για ιατρική χρήση (medical use), ανάλυσης τουλάχιστον 1280x1024 (2MP) και διαγώνιου 21" τουλάχιστον.	NAI
5.2	Να διαθέτει υπολογιστική μονάδα με ελάχιστα χαρακτηριστικά: Επεξεργαστής κατηγορίας τουλάχιστον i3 ή αντίστοιχος, RAM 8GB, HDD 1TB, Windows 10 ή νεότερο.	NAI (Να περιγραφεί λεπτομερώς)
5.3	Να διαθέτει Αυτόματη βελτιστοποίηση εικόνας με μεγάλο αριθμό πρωτόκολλων εξέτασης ανατομικών περιοχών (τουλάχιστον 20.000)	NAI (Να περιγραφεί λεπτομερώς)
5.4	Να διαθέτει λογισμικό επεξεργασίας εικόνας (αντιστροφή/αναστροφή, έλεγχος αντίθεσης/φωτεινότητας, μεγέθυνση εικόνας, χρήση φίλτρων, ηλεκτρονικά διαφράγματα, υποστήριξη πολλαπλών ζευγών μετρήσεων μηκών και γωνιών, φίλτρο μείωσης θορύβου, ενίσχυσης ορίων, διεύρυνσης δυναμικού εύρους. Να διαθέτει αυτόματη επεξεργασία εικόνας ανάλογα με τον τύπο της εξέτασης. Να περιγράφουν οι δυνατότητες του λογισμικού. Το περιβάλλον εργασίας του λογισμικού να δέχεται στοιχεία ασθενούς και εξετάσεων με ελληνικούς και λατινικούς χαρακτήρες.	NAI (Να περιγραφεί λεπτομερώς)

5.5	Το λογισμικό του Σταθμού λήψης αποθήκευσης και επεξεργασία ψηφιακών εικόνων να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό Τεχνητής Νοημοσύνης (Α.Ι.) με αυτόματη ανίχνευση παθήσεων και υποστήριξης διαγνώσεων ακτινογραφιών για : - Ακτινογραφίες Θώρακος, ΟπισθοπρόσθιαΡΑ και Προσθοπίσθια ΑΡ Θώρακος (τουλάχιστον πνευμοθώρακα, Υπεζωκοτική συλλογή, Πνευμονικός όζος). - Παιδιατρικές εξετάσεις (Κάταγμα κλωβού πλευρών, Εξάρθρωμα άρθρωσης, Εξάρθρωμα άρθρωσης αγκώνα, πνευμοθώρακα, κλπ) Η ανίχνευση πρέπει να γίνεται με γραφικές ενδείξεις επί της εικόνας καθώς και με σχόλια. Να αναφερθούν οι ανατομικές περιοχές που καλύπτει το λογισμικό υποβοήθησης διάγνωσης μέσω Τεχνητής Νοημοσύνης (Α.Ι.) και οι παθήσεις που ανιχνεύονται. Να παρέχει και αυτόματες ορθοπεδικές μετρήσεις μέσω του λογισμικού Τεχνητής Νοημοσύνης (Α.Ι.), να αναφερθούν οι μετρήσεις.	NAI (Να περιγραφεί λεπτομερώς)
5.6	Να διαθέτει δυνατότητα διαδοχικών λήψεων και αυτόματης συνένωσης εικόνων (stitching).	NAI (Να περιγραφεί λεπτομερώς)
5.7	Σύστημα εγγραφής ψηφιακών ακτινογραφιών σε μαγνητικά μέσα αποθήκευσης	NAI (CD/DVD, USB)
5.8	Να διαθέτει υποστήριξη πρωτοκόλλου DICOM (Print, Storage, Query/Retrieve, Worklist, MPPS, Storage Commitment, DOSESR,Media interchange CD/DVD) για δυνατότητα επικοινωνίας με συστήματα PACS/RIS, Dry Films printers, CD/DVD burners.	NAI (Να περιγραφεί λεπτομερώς)
5.9	Να έχει δυνατότητα απεικόνισης δείκτη έκθεσης και ένδειξη δείκτη απόκλισης (deviation index) ανά ακτινογραφική λήψη. Να έχει δυνατότητα αποστολής των δεδομένων από τον μετρητή δόσης σε σύστημα διαχείρισης δόσης (να διαθέτει ένδειξη δόσης ακτινοβολίας ενσωματωμένη στο αρχείο DICOM της εικόνας) (DICOMDOSESR).	NAI (Να περιγραφεί λεπτομερώς)
5.10	Να διαθέτει κατάλληλη διάταξη αδιάλειπτης λειτουργίας τάσης (UPS)	NAI

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

A. Prospectus και Βεβαιώσεις

1. Οι τεχνικές προδιαγραφές να τεκμηριώνονται από τα επισυναπτόμενα τεχνικά φυλλάδια (Prospectus) του μητρικού κατασκευαστικού οίκου. Σε περίπτωση που τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν αναγράφονται στα Prospectus, μπορούν να τεκμηριώνονται από τα τεχνικά εγχειρίδια (user / servicemanuals) του μητρικού κατασκευαστικού οίκου ή και από επιβεβαιωτική επιστολή από εκπρόσωπο του οίκου κατασκευής του προϊόντος στην οποία να αναγράφονται και όλα τα σχετικά στοιχεία του εκπροσώπου (τίτλος, διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ, e-mail) ώστε να παρέχεται δυνατότητα επικοινωνίας με τον υπογράφο για επαλήθευση.

2. Να κατατεθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές.

B. Υποστήριξη και ανταλλακτικά

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την παράδοση σε λειτουργία. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, ανά εξάμηνο τουλάχιστον, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας.
2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού.
4. Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού τους, να καταθέσουν μαζί με την τεχνική προσφορά τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστή ISO 9001, ISO 13485 καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΟΚ).
5. Οι προμηθευτές που διακινούν τα ανωτέρω μηχανήματα πρέπει να συμμορφώνονται με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και να έχουν πιστοποίηση ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 27001 και ISO 37001.

Γ - Εγκατάσταση – παράδοση – Εκπαίδευση

1. Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε λειτουργία με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο εντός 90 ημερών.
2. Ο προμηθευτής θα εκπαιδεύσει τους Ιατρούς Ακτινολόγους και τους Χειριστές/ Τεχνολόγους του Νοσοκομείου στην χρήση του προσφερόμενου συστήματος. Να αναφερθεί αναλυτικά το πρόγραμμα εκπαίδευσης και η χρονική διάρκεια του. Η εκπαίδευση των Ιατρών Ακτινολόγων και των Χειριστών/ Τεχνολόγων να γίνει από ειδικό εφαρμογών με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο.

Δ. Εμπειρία-Τεχνογνωσία

1. Ο προμηθευτής θα πρέπει να καταθέσει τουλάχιστον τρεις (3) συμβάσεις με Δημόσια Νοσοκομεία, με ημερομηνία έναρξης της σύμβασης το χρονικό διάστημα 2021-2024, που περιλαμβάνει την προμήθεια και εγκατάσταση Συστήματος Ψηφιακού Ακτινολογικού με CPV 33111000-1 .
2. Να κατατεθούν Δηλώσεις από το Τμήμα Βιοϊατρικής των Νοσοκομείων αυτών για την Καλή Λειτουργία του Συστήματος.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ C-ARM

ΓΕΝΙΚΑ

1. Το προσφερόμενο σύστημα να είναι τροχήλατο, καινούργιο, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής για Νοσοκομειακή χρήση στην Ορθοπεδική και Γενική Χειρουργική, ασφαλές, εύκολο στη χρήση και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα που απαιτούνται για την ορθή λειτουργία του. Το υπό προμήθεια μηχάνημα πρέπει να είναι κατάλληλο για ακτινοσκοπήσεις και ακτινογραφίες και να συνοδεύεται από ενισχυτή εικόνας με κλειστό κύκλωμα τηλεόρασης.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V / 50 Hz μέσω εύκαμπτου τριπολικού καλωδίου.
3. Να διαθέτει τοξοειδή βραχίονα C-ARM στα άκρα του οποίου θα είναι στερεωμένα διαμετρικά ο ενισχυτής εικόνας και η ακτινολογική λυχνία.

ΚΙΝΗΣΕΙΣ ΠΕΡΟΝΗΣ (C-ARM)

4. Καθ' ύψος ηλεκτροκίνητη ρύθμιση της κολώνας συγκράτησης της περόνης κατά 50cm.
5. Περιστροφή της περόνης γύρω από τον οριζόντιο άξονα συγκράτησης της κατά +180 μοίρες.

6. Περιστροφή της περόνης γύρω από τον νοητό άξονά της (orbital) να είναι το δυνατόν μεγαλύτερη, τουλάχιστον 130 μοίρες.
7. Η κίνηση μέσα - έξω της περόνης (οριζόντια κίνηση) να είναι το δυνατόν μεγαλύτερη και να αναφερθεί.
8. Η πραγματοποίηση κλίσεων της περόνης (αριστερά – δεξιά) να είναι τουλάχιστον ± 12 μοίρες γύρω από τον κάθετο άξονα της κολώνας στήριξης της περόνης (swivel).
9. Το βάθος του τόξου (depth) να είναι τουλάχιστον 69cm και το άνοιγμά του να είναι πάνω από 74cm.
10. Επιπλέον, η περόνη θα πρέπει να μπορεί να ακινητοποιείται σε οποιοδήποτε σημείο εργασίας επιθυμεί ο χρήστης.
11. Να διαθέτει γεννήτρια υψηλής συχνότητας και ελάχιστο χρόνο έκθεσης μικρότερο από 0,05sec στην ακτινογραφία έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ελάχιστη δόση ακτινοβολίας σε χειριστή και ασθενείς.
12. Να διαθέτει ακτινογράφηση, συνεχή ακτινοσκόπηση, παλμική ακτινοσκόπηση, snapshot και κατακράτηση της τελευταίας ακτινοσκοπικής εικόνας (LIH).
13. Οι αποδόσεις της γεννήτριας να είναι 110kV, 21mA (στην ακτινογραφία) τουλάχιστον.
14. Κατά την ακτινοσκόπηση, να επιτυγχάνεται ρεύμα τουλάχιστον 6.0mA (Fluoro Mode) τουλάχιστον με δυνατότητα στιγμιαίας αύξησης (one shot) 8mA και άνω.
15. Να διαθέτει ενισχυτή εικόνας 9" τριών πεδίων εισόδου 9"/6"/4" και να επιτυγχάνεται ZOOM υψηλής ευκρίνειας.
16. Ο τύπος της κάμερας να είναι CCD υψηλής ανάλυσης (1K X 1K). Ανάλυση αντίθεσης 1024 επίπεδα κλίμακας γκρι.
17. Ο ενισχυτής να διαθέτει αυτόματο σύστημα ρύθμισης των kV και mA στην ακτινοσκόπηση.
18. Να διαθέτει ακτινολογική λυχνία με άνοδο δύο εστιών (να αναφερθούν τα μεγέθη των εστιών) με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη θερμοχωρητικότητα

(τουλάχιστον 50kHU). Η συνολική θερμοχωρητικότητα της λυχνίας να είναι τουλάχιστον 1200 KHU.

19. Να διαθέτει χειριστήριο με ευδιάκριτες ψηφιακές ενδείξεις των ακτινολογικών παραμέτρων και τα απαραίτητα όργανα ελέγχου και μετρήσεων.

20. Το μηχάνημα να διαθέτει ένα (1) μόνιτορ διαστάσεων τουλάχιστον 23 ιντσών υψηλής διακριτικής ικανότητας το οποίο να είναι προσαρμοσμένο σε ξεχωριστή τροχήλατη βάση (trolley) από την βασική μονάδα του C-ARM. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του μόνιτορ για αξιολόγηση.

21. Να διαθέτει ψηφιακό σύστημα εικόνας το οποίο να διαθέτει απαραίτητα: δυνατότητα απεικόνισης ακτινοσκοπικών εικόνων στο μόνιτορ και να είναι δυνατή η συγκράτηση μίας εικόνας (τελευταία εικόνα), ταυτόχρονη παρουσίαση της εικόνας ακτινοσκόπησης με την αποθηκευμένη εικόνα, αποθήκευση τουλάχιστον 45.000 εικόνων στον σκληρό δίσκο (H.D). του συστήματος, Recursive filter, επαύξηση ορίων (Edge enhancement), Παλμική ακτινοσκόπηση, ηλεκτρονική μεγέθυνση, ηλεκτρονική περιστροφή εικόνας, ηλεκτρονικά διαφράγματα, μέτρηση αποστάσεων και γωνιών, αναφορά δόσης, ρύθμιση φωτεινότητας και αντίθεσης. Να αναφερθούν όλες οι δυνατότητες του ψηφιακού συστήματος προς αξιολόγηση.

22. Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνία DICOM για αποστολή εικόνων σε σύστημα RIS/PACS, εκτύπωση των εικόνων σε φιλμ, εγγραφή των εικόνων σε CD/DVD (DICOMSTORAGE, DICOMWORKLIST, DICOMPRINT, DICOMCD/DVD, DICOMQUERY/RETRIVE).

23. Να έχει την δυνατότητα λήψης ακτινογραφιών επί κασετών 24x30cm. Η λήψη να ενεργοποιείται είτε από το διακόπτη χειρός είτε από τον ποδοδιακόπτη.

24. Να συνοδεύεται από ποδοδιακόπτη ακτινοσκόπησης και από σετ καλυμμάτων για Ενισχυτή εικόνας και ακτινολογική λυχνία τα οποία να μπορούν να αποστειρώνονται.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

A. Prospectus και Βεβαιώσεις

1. Οι τεχνικές προδιαγραφές να τεκμηριώνονται από τα επισυναπτόμενα τεχνικά φυλλάδια (Prospectus) του μητρικού κατασκευαστικού οίκου. Σε

περίπτωση που τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν αναγράφονται στα Prospectus, μπορούν να τεκμηριώνονται από τα τεχνικά εγχειρίδια (user / service manuals) του μητρικού κατασκευαστικού οίκου ή και από επιβεβαιωτική επιστολή από εκπρόσωπο του οίκου κατασκευής του προϊόντος στην οποία να αναγράφονται και όλα τα σχετικά στοιχεία του εκπροσώπου (τίτλος, διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ, e-mail) ώστε να παρέχεται δυνατότητα επικοινωνίας με τον υπογράφοντα για επαλήθευση.

2. Να κατατεθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές.

B. Υποστήριξη και ανταλλακτικά

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την παράδοση σε λειτουργία. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, ανά εξάμηνο τουλάχιστον, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας.

2. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Νοσοκομείο ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού.

4. Οι προμηθευτές πρέπει, με ποινή αποκλεισμού τους, να καταθέσουν μαζί με την τεχνική προσφορά τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστή ISO 9001, ISO 13485 καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΟΚ).

5. Οι προμηθευτές που διακινούν τα ανωτέρω μηχανήματα πρέπει να συμμορφώνονται με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και να έχουν πιστοποίηση ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 27001 και ISO 37001.

Γ - Εγκατάσταση – παράδοση – Εκπαίδευση

1. Το μηχάνημα θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε λειτουργία με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Νοσοκομείο εντός 90 ημερών.

2. Ο προμηθευτής θα εκπαιδεύσει τους Ιατρούς Ακτινολόγους και τους Χειριστές/ Τεχνολόγους του Νοσοκομείου στην χρήση του προσφερόμενου συστήματος. Να αναφερθεί αναλυτικά το πρόγραμμα εκπαίδευσης και η χρονική διάρκεια του. Η εκπαίδευση των Ιατρών Ακτινολόγων και των Χειριστών/ Τεχνολόγων να γίνει από ειδικό εφαρμογών με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο.

Δ. Εμπειρία-Τεχνογνωσία

1. Ο προμηθευτής θα πρέπει να καταθέσει τουλάχιστον μία (1) σύμβαση με Δημόσια Νοσοκομεία, με ημερομηνία έναρξης της σύμβασης το χρονικό διάστημα 2021-2024, που περιλαμβάνει την προμήθεια και εγκατάσταση Φορητού Ακτινοσκοπικού Συστήματος C-ARM.
2. Να κατατεθούν Δηλώσεις από το Τμήμα Βιοϊατρικής για την Καλή Λειτουργία του Συστήματος.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΟΣΤΙΚΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ

1. Η ζητούμενη μονάδα μέτρησης οστικής πυκνότητας και σωματικής σύστασης πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας τύπου δέσμης βεντάλιας (DEXA – FAN BEAM), με δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης με επιπλέον λογισμικά εξετάσεων.
2. Να διαθέτει τη δυνατότητα να πραγματοποιεί εξετάσεις ακριβείας (εξοπλισμένη με κατάλληλα προγράμματα και καμπύλες αναφοράς) σε όλες τις ηλικιακές ομάδες εξεταζόμενων (ενήλικες, παιδιά και εφήβους) και ανεξαρτήτως σωματικής μορφολογίας (ύψος, βάρος κ.λ.π.).
3. Να εξασφαλίζει μέγιστη εργονομία και ευκολία στον χειρισμό. Να περιγράφει η πλατφόρμα λογισμικού και η κονσόλα ελέγχου. Να παρέχει δυνατότητα επιλογής από τον χρήστη περιοχών ενδιαφέροντος. Να διαθέτει λειτουργικό σύστημα Windows 10 ή νεότερο.
4. Η διαφορά ανάμεσα στις δύο ενεργειακές στάθμες να είναι η μεγαλύτερη δυνατή, τουλάχιστον 26 kV, ώστε να επιτυγχάνεται καλύτερος διαχωρισμός οστών και μαλακών μορίων ακολουθώντας τα διεθνή πρότυπα ακτινοπροστασίας για διενέργεια εξετάσεων (με όσο το δυνατόν χαμηλότερες δόσεις ακτινοβολίας για την προστασία των εξεταζόμενων και των χειριστών). Να δοθούν τα επίπεδα ενεργειακών σταθμών, ο τρόπος παραγωγής τους, η τάση της λυχνίας.

5. Να διαθέτει στη βασική μονάδα σύστημα υπολογισμού της δόσης ακτινοβολίας στον εξεταζόμενο. Να αναφερθούν οι δόσεις ακτινοβολίας των εξεταστικών πρωτοκόλλων για τον χειριστή και τον εξεταζόμενο. Η δόση εισόδου (skin/surface entrance dose) να είναι χαμηλότερη από 0,15mGy (ή 150μGy) για εξέταση σπονδυλικής στήλης (spine).
6. Να διαθέτει σταθερή παραγωγή του ενεργειακού φάσματος (Dual Energy) σε όλη την διάρκεια και όλα τα σημεία εξέτασης κατά την σάρωση ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ακρίβεια των αποτελεσμάτων των εξετάσεων.
7. Η ανιχνευτική διάταξη να διαθέτει ανιχνευτή (detector) τελευταίας τεχνολογίας, τουλάχιστον 200 ανιχνευτών, για απευθείας λήψη και επεξεργασία σήματος, παρέχοντας εξετάσεις μέγιστης ακρίβειας, περιορίζοντας στο μέγιστο φαινόμενα που αλλοιώνουν την ποιότητα των αποτελεσμάτων. Να περιγραφεί λεπτομερώς.
8. Να διαθέτει βοηθητική δέσμη Laser για τον εντοπισμό του σημείου ενδιαφέροντος και την τοποθέτηση των εξεταζόμενων.
9. Να διαθέτει τις πλέον σύγχρονες τεχνικές σάρωσης με δυνατότητα περιορισμού του πεδίου σάρωσης ακριβώς στην περιοχή ενδιαφέροντος, για μείωση της δόσης στον εξεταζόμενο
10. Να πραγματοποιεί ποιοτικό έλεγχο (QUALITY CONTROL) με ομοίωμα (PHANTOM) και να ελέγχει τιμές οστικής πυκνότητας για διαφορετικές περιπτώσεις οστικής μάζας, χαμηλού, μεσαίου ή υψηλού επιπέδου.
11. Να διαθέτει στο λογισμικό (Software) τις ακόλουθες λειτουργίες καθώς και εξεταστικά πρωτόκολλα:
 - Πρωτόκολλο οσφυϊκών σπονδύλων (O1-O2-O3-O4).
 - Πρωτόκολλο πλάγιας εξέτασης οσφυϊκών σπονδύλων.
 - Πρωτόκολλο εξέτασης ισχίου με επιμέρους ανάλυση στον ανατομικό αυχένα, το τρίγωνο Ward και τροχαντήρα.
 - Πρωτόκολλο ταυτόχρονης εξέτασης των δύο ισχίων (Dual hip).
 - Πρωτόκολλο μετρήσεων γεωμετρικών παραμέτρων του ισχίου όπως μήκος μηριαίου, διατομή, κ.λ.π., οι οποίες είναι ιδιαίτερα σημαντικές για την εκτίμηση της αντοχής του οστού καθώς επίσης και της τάσης για πιθανότητα κατάγματος.
 - Διενέργεια εξετάσεων της οσφυϊκής μοίρας και των ισχίων χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση του ασθενούς.
 - Ορθοπεδικό πρωτόκολλο.
 - Πρωτόκολλο αυτόματης αφαίρεσης μεταλλικών εμφυτευμάτων.
 - Παιδιατρικό πρωτόκολλο το οποίο να δίνει αποτελέσματα τόσο για την οσφυϊκή μοίρα όσο και για ολόκληρο το σώμα των εξεταζόμενων παιδιών.
 - Πρωτόκολλο μελέτης μορφομετρίας των σπονδύλων διαμέσου πρόσθιας και πλάγιας απεικόνισης.
 - Πρωτόκολλο ολόσωμης μέτρησης οστικής πυκνότητας.
 - Πρωτόκολλο ανάλυσης σύστασης όλου του σώματος (λιπομέτρηση) αλλά και επιμέρους τμημάτων του.

- Πρωτόκολλο μέτρησης οστικής πυκνότητας πηχεοκαρπικής και αντιβραχίου.
 - Εκτίμηση του σπλαχνικού/κοιλιακού λίπους.
 - Διενέργεια εξέτασης γονάτου.
 - Δυνατότητα σύγκρισης εικόνων με παλαιότερες εξετάσεις.
 - Εκτίμηση πιθανότητας κατάγματος σε βάθος 10ετίας.
 - Δημιουργία πλήρους αναφοράς της εκτίμησης κινδύνου κατάγματος συνδυάζοντας αποτελέσματα από πολλαπλά εξεταστικά πρωτόκολλα.
12. Να προσφερθούν προς επιλογή για μελλοντική αναβάθμιση του συστήματος όλα τα επιπλέον πρωτόκολλα και δυνατότητες που διατίθενται.
 13. Να πραγματοποιεί μετρήσεις στο συντομότερο δυνατό χρόνο, για την ταχύτερη εξυπηρέτηση των εξεταζόμενων. Ο χρόνος ολοσωματικής εξέτασης να μην ξεπερνά τα 5 λεπτά και αυτή του ισχίου τα 30" κατά την Standard διαδικασία (όχι "γρήγορη" ή "ακριβείας"). Να αναφερθούν αναλυτικά οι απαιτούμενοι χρόνοι πραγματοποίησης όλων των ζητούμενων μετρήσεων.
 14. Όλα τα εξεταστικά πρωτόκολλα να πραγματοποιούν μετρήσεις ακριβείας στην περιοχή ενδιαφέροντος ($CV \leq 1,5\%$ έως 4%) in vivo ανάλογα την ανατομική περιοχή, με άριστη επαναληψιμότητα.
 15. Να περιγραφεί ο τρόπος βαθμονόμησης του συστήματος.
 16. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να δίνουν μετρήσεις τουλάχιστον στις παραμέτρους BMD ή sBMD, BMC, T- score, Z- score, Area.
 17. Στην προσφερόμενη τιμή να περιλαμβάνεται Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας τουλάχιστον i5, μνήμη RAM τουλάχιστον 8GB, σκληρό δίσκο τουλάχιστον 500GB, κάρτα γραφικών με μνήμη τουλάχιστον 1GB, έγχρωμη επίπεδη οθόνη τουλάχιστον 21" υψηλής διακριτικής ικανότητας, έγχρωμο Laser εκτυπωτή, περιβάλλον τύπου WINDOWS, αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο, πολλαπλές θύρες USB, CD/DVD ROM και βοηθήματα τοποθέτησης των εξεταζόμενων για τις μετρήσεις.
 18. Να διαθέτει δυνατότητα συγκέντρωσης των αποτελεσμάτων πολλαπλών μετρήσεων (οσφυϊκή, ισχίο, κ.λπ.) του ίδιου εξεταζόμενου σε μία γραφική αναφορά (report).
 19. Να διαθέτει πλήρες πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM 3.0.
 20. Να διαθέτει δυνατότητα εξαγωγής και αποστολής δεδομένων, καθώς και γραφικών αναφορών σε μορφή JPEG και PDF.
 21. Να διαθέτει δυνατότητα διάγνωσης βλαβών από απόσταση (Remote Control).
 22. Να συνοδεύεται από μονάδα UPS 3000VA/2700WATT, κατάλληλη για το σύστημα.
 23. Να διαθέτει στην βασική σύνθεση, ειδικό λογισμικό μέτρησης πυκνότητας σπογγώδους οστού, με κλινικές μελέτες, το οποίο να εγκαθίσταται στο σταθμό εργασίας της μονάδας DEXA και να διενεργεί αξιολόγηση της σύστασης των οστών σε εξετάσεις ενήλικων ασθενών (Trabecular Bone).

Το αποτέλεσμα να παρέχει εκτίμηση της μικροαρχιτεκτονικής κατάστασης των οστών.

24. Να προσφερθεί προς επιλογή λογισμικό για την ανάλυση της Σαρκοπένιας.
25. Να δέχεται μέγιστο βάρος ασθενούς τουλάχιστον 200 kg για την υψηλής ποιότητας διενέργεια εξετάσεων σε υπέρβαρους ασθενείς. Οι διαστάσεις της περιοχής σάρωσης να είναι τουλάχιστον 190 x 60 cm.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Συμμόρφωση και Πιστοποιήσεις

1. ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ να κατατεθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης για το σύνολο των Τεχνικών Προδιαγραφών.
2. ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ όλες οι απαντήσεις πρέπει να τεκμηριώνονται με αριθμημένες παραπομπές στα επισυναπτόμενα έγγραφα (Διαφημιστικά Φυλλάδια, Datasheet, Εγχειρίδια Χρήσης κ.α.) του μητρικού κατασκευαστικού οίκου ή από επίσημη επιβεβαιωτική επιστολή από εκπρόσωπο του οίκου κατασκευής του προϊόντος στην οποία να αναγράφονται και όλα τα σχετικά στοιχεία του εκπροσώπου (τίτλος, διεύθυνση, τηλέφωνο, φαξ, e-mail) ώστε να παρέχεται δυνατότητα επικοινωνίας με τον υπογράφοντα για επαλήθευση.
3. ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ στην τεχνική προσφορά πρέπει να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστή ISO 9001, ISO 13485, καθώς και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE (οδηγία 93/42/ΕΟΚ).
4. Οι προμηθευτές που διακινούν τα ανωτέρω μηχανήματα πρέπει να συμμορφώνονται με την ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 (ΦΕΚ32 Β/16-1-2004) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» και να έχουν πιστοποίηση ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, και ISO 27001.

2. Υποστήριξη και ανταλλακτικά

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία των υπό προμήθεια ειδών για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την οριστική παραλαβή τους. Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της καλής λειτουργίας.
2. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση καλής λειτουργίας.
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στο Κέντρο Υγείας ανταλλακτικά του

προσφερόμενου είδους για δέκα (10) τουλάχιστον έτη από την παράδοση αυτού.

4. Να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό οίκο Τεχνικό Προσωπικό για τη συντήρηση και τεχνική υποστήριξη των συγκεκριμένων ειδών προς προμήθεια.
5. Να βεβαιώνεται από τον Κατασκευαστή ότι ο Προμηθευτής διαθέτει πλήρη πρόσβαση σε όλες τις βαθμίδες του προς προμήθεια εξοπλισμού καθώς και στο λογισμικό που φέρει αυτός, ότι μπορεί να εφαρμόζει τις αναβαθμίσεις λογισμικού που εξαγγέλλονται από τον κατασκευαστικό οίκο καθώς και τις διορθωτικές ενέργειες ασφαλείας (υλικού ή λογισμικού) που εξαγγέλλονται από τον κατασκευαστικό οίκο ή άλλη υπεύθυνη για το σκοπό Ελληνική ή Ευρωπαϊκή Κανονιστική Αρχή. Πιθανή προκύπτουσα για τον παραπάνω λόγο δαπάνη (πρόσβασης, προμήθειας λογισμικού και αναβαθμίσεων αυτού) επιβαρύνει αποκλειστικά τον προμηθευτή.
6. Να διατίθεται η δυνατότητα απομακρυσμένης ανταπόκρισης για διάγνωση και πιθανή επίλυση της βλάβης, εφόσον διατίθεται κατάλληλη δικτυακή σύνδεση από το Κέντρο Υγείας.

3. Παράδοση/Εγκατάσταση/Εκπαίδευση

1. Το μηχάνημα θα παραδοθεί και θα εγκατασταθεί σε πλήρη και καλή λειτουργία με ευθύνη του Προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Κέντρο Υγείας εντός 90 ημερών.
2. Οι συμμετέχοντες οφείλουν να έχουν λάβει με επιτόπια επίσκεψη γνώση των συνθηκών των χώρων εγκατάστασης και να έχουν βεβαιώσει αυτό εγγράφως, ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές, κτλ.) και να έχουν συμπεριληφθεί στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή
3. Ο Προμηθευτής θα εκπαιδεύσει τους Ιατρούς και Χειριστές του νοσοκομείου στην χρήση των προσφερόμενων συστημάτων. Να αναφερθεί αναλυτικά το πρόγραμμα εκπαίδευσης και η χρονική διάρκεια του.