

ΗΡΑΚΛΕΙΟ 3/5/2017

Προς : Προϊσταμένη
Τμήματος Προμηθειών

Θέμα : «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑ Γ- CAMERA – SPECT CT»

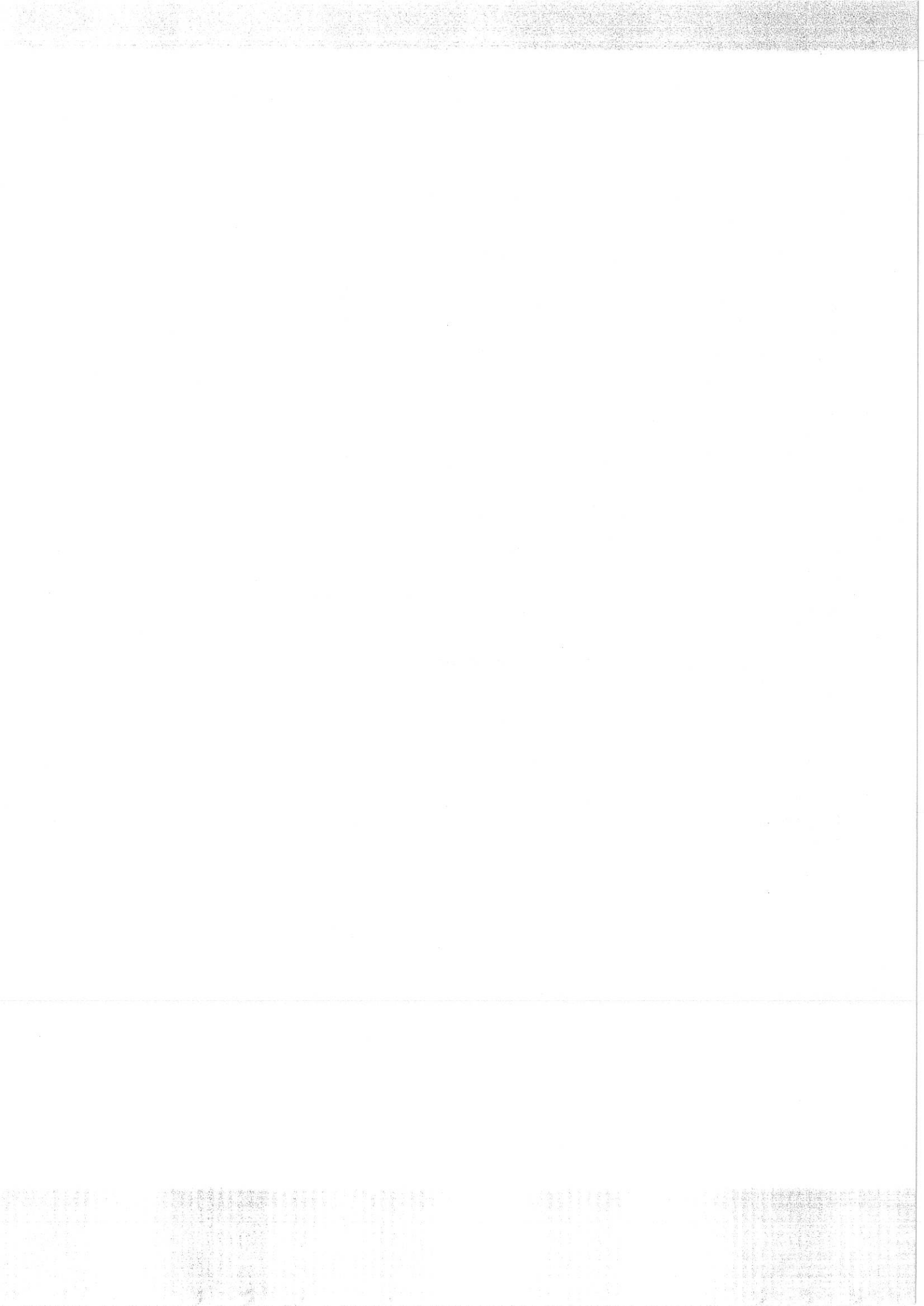
Σε συνέχεια του ανωτέρω σχετικού, με το οποίο μας ενημερώνετε ότι οριστήκαμε μέλη επιτροπής για την σύνταξη **ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ Γ- CAMERA – SPECT CT** σύμφωνα με την με αριθμ. 171/07/22-2-17 Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου, σας αποστέλλουμε τις τεχνικές προδιαγραφές και παρακαλούμε για τις ενέργειές σας.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΚΟΥΚΟΥΡΑΚΗ ΣΟΦΙΑ

ΠΕΡΙΣΥΝΑΚΗΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ

ΚΑΠΕΤΑΝΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ



Προδιαγραφές συστήματος γ-camera με δυνατότητα απεικόνισης SPECT-CT για το Εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ηρακλείου

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΝΘΕΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Συγκρότημα γ-camera με δυνατότητα SPECT-CT το οποίο να περιλαμβάνει στην βασική του σύνθεση τα παρακάτω :

1. Τομογραφικό στατώ
2. Δύο (2) κεφαλές σε διάταξη μεταβλητής γωνίας
3. Τρία ζεύγη κατευθυντήρων:

| Είδη κατευθυντήρων | Αριθμός |
|--------------------|----------|
| LEGP | 1 ζεύγος |
| LEHR | 1 ζεύγος |
| HEGP | 1 ζεύγος |

4. Εξεταστική τράπεζα με εξαρτήματα στήριξης/τοποθέτησης
5. Σταθμός λήψης δεδομένων
6. Σταθμός επεξεργασίας δεδομένων
7. Σύστημα ανατομικής καταγραφής (CT ≥ 16 τομών)

Το συγκρότημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλο για τη διενέργεια και τη διαχείριση των αποτελεσμάτων στατικών, δυναμικών, ολοσωματικών και τομογραφικών εξετάσεων πυρηνικής ιατρικής και να είναι αναβαθμιζόμενο με νέες λειτουργίες και προγράμματα.

| 1. ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΚΟ ΣΤΑΤΩ | | ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ: 10% |
|--|--|---|
| Διάμετρος ανοίγματος | | ≥ 70 cm |
| Οθόνη εμμονής (persistence monitor) για την τοποθέτηση του ασθενούς | | ΝΑΙ (να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση) |
| Σύστημα αυτόματης καταγραφής περιγράμματος εξεταζομένου | | ΝΑΙ (να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση) |
| Σύστημα ECG Triggering, για τον συγχρονισμό λήψης με τα δεδομένα του ηλεκτροκαρδιογραφήματος | | ΝΑΙ (να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση) |

| 2. ΚΕΦΑΛΕΣ | | ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ : 30% |
|---|---------------------------|--|
| Κεφαλές | | Δύο (2) κεφαλές, ορθογωνίου διατομής, σε διάταξη μεταβλητής γωνίας |
| Κρύσταλλος | Διαστάσεις | $\geq 54 \times 40$ cm |
| Κρύσταλλος- | Πάχος | 3/8" η 9,5 mm |
| Φωτοπολλαπλασιαστές | Αριθμός | ≥ 57 |
| | Διάμετρος | Να αναφερθεί, προς αξιολόγηση |
| Ψηφιακοί Ανιχνευτές | | Να περιγραφούν αναλυτικά, προς αξιολόγηση |
| Κίνηση ανιχνευτικών κεφαλών | | Να περιγραφεί αναλυτικά, προς αξιολόγηση |
| Περιστροφή ζεύγους κεφαλών | | Να αναφερθεί, προς αξιολόγηση |
| Έλεγχος κινήσεων κεφαλών μέσω χειριστηρίου | | ΝΑΙ (να περιγραφεί) |
| Μηχανισμοί ασφαλείας | Emergency switch | ΝΑΙ (να περιγραφεί) |
| | Προστασία από συγκρούσεις | ΝΑΙ (να περιγραφεί) |
| Είδη Κατευθυντήρων (έως τρία είδη, επιλογή από: LEGP, LEHR, HEGP, PIN HOLE) | | |
| Ωφέλιμο ορατό πεδίο (UFOV) | | $\geq 53 \times 38$ cm |
| Ενεργειακό εύρος | | Να καλύπτει τουλάχιστον το εύρος από 55 |

keV
έως 511 keV

| | | |
|--|------------------------|---|
| Μέγιστος ρυθμός καταγραφής κρούσεων | | Να αναφερθεί (cps) |
| Εγγενής Χωρική Διακριτική FWHM, UFOV (mm) Ικανότητα | | Να δοθεί τιμή, κατά NEMA 2007 ή μεταγενέστερο, προς αξιολόγηση |
| | FWTM, UFOV (mm) | Να δοθεί τιμή, κατά NEMA 2007 ή μεταγενέστερο, προς αξιολόγηση |
| Χωρική Διακριτική Ικανότητα | FWHM at 10 cm (mm) | Να δοθεί τιμή, κατά NEMA 2007 ή μεταγενέστερο, προς αξιολόγηση |
| Συστήματος Εξωτερική Χωρική Διακριτική Ικανότητα (LEAP) | FWTM at 10 cm (mm) | Να δοθεί τιμή, κατά NEMA 2007 ή μεταγενέστερο, προς αξιολόγηση |
| Ευαισθησία (LEAP) (cpm/μCi) | | ≥ 300 cpm/μCi. Να δοθεί τιμή, κατά NEMA 2007 ή μεταγενέστερο, προς αξιολόγηση |
| Εγγενής ενεργειακή διακριτική ικανότητα FWHM, 140keV (%) | | Να δοθεί τιμή, κατά NEMA 2007 ή μεταγενέστερο, προς αξιολόγηση |
| Γραμμικότητα | Ολοκληρωτική, UFOV (%) | Να δοθεί τιμή, κατά NEMA 2007 ή μεταγενέστερο, προς αξιολόγηση |
| | Διαφορική, UFOV (%) | Να δοθεί τιμή, κατά NEMA 2007 ή μεταγενέστερο, προς αξιολόγηση |
| Ομοιογένεια Πεδίου | Ολοκληρωτική, UFOV (%) | Να δοθεί τιμή, κατά NEMA 2007 ή μεταγενέστερο, προς αξιολόγηση |
| | Διαφορική, UFOV (%) | Να δοθεί τιμή, κατά NEMA 2007 ή μεταγενέστερο, προς αξιολόγηση |

3. ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ

ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ : 5%

| | | |
|--|--------------------|---|
| Διαστάσεις παλέτας ασθενούς | | Να αναφερθούν (σε cm) |
| Υλικό | | Χαμηλής απορρόφησης ακτινοβολίας (να αναφερθεί αναλυτικά) |
| Μέγιστο επιτρεπόμενο βάρος ασθενούς (kg) | | Να αναφερθεί προς αξιολόγηση |
| Κινήσεις Τράπεζας | Διαμήκης Διαδρομή | ≥190 cm |
| | Καθ' ύψος διαδρομή | Να αναφερθεί προς αξιολόγηση |
| Εξαρτήματα στήριξης/τοποθέτησης | | Να αναφερθούν αναλυτικά προς επιλογή |

4. ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ : 5%

| | | |
|---|--|---|
| Υπολογιστικό σύστημα | | Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση [γενιά & ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά, μέσα εγγραφής, ports, κλπ] |
| Μήτρα ψηφιακής εικόνας (λήψη, θέαση, αποθήκευση) | | από 64x64 έως 1024X1024 |
| Επιλογή ενέργειας | | Αυτόματη και χειροκίνητη |
| Επιλογή παράθυρου | | Αυτόματη και χειροκίνητη |
| Autoreaking | | NAI |
| Αναλυτές ύψους παλμών | | NAI |
| Αυτόματη διόρθωση ομοιογένειας, γραμμικότητας κ.λπ. | | NAI |
| Μεγέθυνση | | NAI |
| Περιστροφή εικόνας | | NAI |

Διασυνδεσιμότητα

Πλήρες DICOM 3.0

**5. ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΩΝ &
ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ**

ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ : 15%

Υπολογιστικό σύστημα

Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση
[γενιά & ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM,
μέγεθος HDD, περιφερειακά, μέσα εγγραφής,

| | |
|--|---|
| | ports, κλπ] |
| SPECT-Τεχνικές βελτίωσης ποιότητας εικόνας, (attenuation correction, motion correction, smoothing, masking, κ.λπ) | Να περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση και να περιγραφούν αναλυτικά προς αξιολόγηση |
| Πρόγραμμα ποσοτικοποίησης (quantification) για την ακριβή μέτρηση της ενεργότητας SUV (Bq/ml). | Να περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση και να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση |
| Προγράμματα επεξεργασίας όλων των κλινικών εφαρμογών, για κάλυψη ειδικότερα των : πνευμόνων , εγκεφάλου (και δυνατότητα ποσοτικής μελέτης), θυρεοειδούς, παραθυρεοειδούς, νεφρών, οστών,καρδιακής λειτουργίας, (Τομογραφίας καρδιάς gated SPECT και υπολογισμός κλάσματος εξώθησης, Ανάλυση αιμάτωσης του μυοκαρδίου με και χωρίς σύστημα πύλης (gated & non gated)), γαστρικής κένωσης, ηπατοχοληφόρων , νεφρικής λειτουργίας | Να περιλαμβάνονται στην βασική σύνθεση |
| Δυνατότητα μεταφοράς εικόνων από άλλα ψηφιακά απεικονιστικά συστήματα | Να προσφερθεί στη βασική σύνθεση και να περιγραφεί |
| Πρόγραμμα υπέρθεσης εικόνων από PET/CT κ.λ.π. | Να προσφερθεί στη βασική σύνθεση και να περιγραφεί |
| Διασυνδεσιμότητα | Πλήρες DICOM 3.0 |
| Φορητός Η/Υ με επεξεργαστή i5 ή καλύτερο και δίσκο SSD >120 GB με εγκατεστημένα Microsoft Windows 10 και Microsoft Office καθώς και λογισμικό πρόγραμμα υπολογισμού απορροφούμενης δόσης οργάνων από χορηγούμενη ποσότητα ραδιοφαρμάκου (internal dosimetry software). | Να περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση |
| 6. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΤΟΜΙΚΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ | ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ : 5% |
| Σύστημα ανατομικής καταγραφής (CT ≥ 16 τομών), για τη διόρθωση της απορρόφησης της ακτινοβολίας, αποτελούμενο από ακτινολογική λυχνία & σύστημα ανιχνευτών | <p>ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά, προς αξιολόγηση)</p> <p>Επιπλέον</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι κατάλληλο για διαγνωστικές εξετάσεις ολοκλήρου του σώματος, με δυνατότητα για εξετάσεις ρουτίνας όσο και ειδικές εξετάσεις (δυναμικές και ελικοειδείς) 2. Η ωφέλιμη διάμετρος του GANTRY να μην είναι μικρότερη των 70 cm. 3. Το εξεταστικό πεδίο να έχει μέγιστη τιμή τουλάχιστον 500 mm. 4. Να επιτυγχάνονται διάφορες τιμές του πάχους τομής, οι οποίες και να αναφερθούν. 5. Η ακτινολογική λυχνία παραγωγής ακτίνων X να είναι περιστρεφόμενης ανόδου και να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά της. 6. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι διαστάσεις των εστιών. |

| | |
|--|---|
| | <p>7. Να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά της γεννήτριας.</p> <p>8. Να διαθέτει δυνατότητα σπειροειδούς περιστροφής και να δοθούν τιμές pitch.</p> <p>9. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η διακριτική ικανότητα υψηλής αντίθεσης (lp/cm) στο 0% & 2% MTF</p> <p>10. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η ομοιογένεια αριθμών CT σε ομοίωμα κορμού (UH ή CTN)</p> <p>11. Να δοθεί προς αξιολόγηση η χορηγούμενη δόση CTDI</p> |
|--|---|

| 7. ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ | |
|---|--|
| Κατευθυντήρες | Να προσφερθούν προς επιλογή είδη κατευθυντήρων πέραν αυτών που περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση |
| Προγράμματα επεξεργασίας κλινικών εφαρμογών | Να προσφερθούν προς επιλογή και να αναλυθούν επιπλέον προγράμματα κλινικών εφαρμογών αν διατίθενται. |
| Ομοιώματα ποιοτικών ελέγχων (Phantoms) | Να προσφερθούν προς επιλογή ομοιώματα ποιοτικού ελέγχου. |

8. ΓΕΝΙΚΑ

1. Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
2. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα **Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual)** και το **Service Manual** της συσκευής στα Ελληνικά και να γίνει **εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής**. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το πλάνο και η χρονική διάρκεια εκπαίδευσης Ιατρών, Ακτινοφυσικών και Τεχνολόγων στην χρήση και δυνατότητες του προσφερόμενου συστήματος.
3. Να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης**.
4. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει **σήμανση CE** σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EOK και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει **πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485/03** (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
5. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης **ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04** «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει **πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001/00 και ISO 13485/03** για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με

το Ν.2939/2001, το ΠΔ117/2004 και το ΠΔ15/2006. Για το λόγω αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

06. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να αναλάβει την εκπόνηση μελέτης ακτινοπροστασίας του χώρου που θα εγκατασταθεί ο υπό προμήθεια εξοπλισμός καθώς και την ευθύνη και δαπάνη για οποιεσδήποτε τροποποιήσεις στην θεραπεία του θαλάμου θεραπείας εάν απαιτηθούν.
07. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. **Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης** (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Κρήτη.
08. Να καλύπτεται με **εγγύηση (2) δύο ετών** τουλάχιστον.
09. Να έχει τεχνική κάλυψη (service, ανταλλακτικά) για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον.
10. Να προσφερθεί τεχνική υποστήριξη του μηχανήματος **ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη** τουλάχιστον (εγγύηση και συμβόλαιο συντήρησης μετά τη λήξη της εγγύησης με ανταλλακτικά). Η αξία της παραπάνω προσφοράς θα συνυπολογιστεί στην συνολική ανηγμένη τιμή. Το παραπάνω συμβόλαιο συντήρησης θα είναι στην ευχέρεια του Νοσοκομείου να τεθεί σε εφαρμογή ή όχι.
11. Να δοθούν αναλυτικά τιμές αναλωσίμων και η κατανάλωσή τους ανάλογα με τη χρήση.
12. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός **(60) εξήντα ημερών** από την παραγγελία.
13. Να δοθεί κατάλογος εγκατεστημένων μηχανημάτων στην Ελλάδα.
14. Η προσφορά να συνοδεύεται από **φύλλο συμμόρφωσης** στις τεχνικές προδιαγραφές, με **σχετικές παραπομπές** στα εγχειρίδια του μηχανήματος.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΚΟΥΚΟΥΡΑΚΗ ΣΟΦΙΑ

ΠΕΡΙΣΥΝΑΚΗΣ ΚΩΝ/ΝΟΣ

ΚΑΠΕΤΑΝΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

