

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΔΥΟ ΦΟΡΗΤΩΝ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ
C-ARM

	Γενικά	
	<p>Φορητό ακτινοσκοπικό συγκρότημα, τροχήλατο, τύπου C-ARM, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση, για ακτινοσκόπηση-ακτινογράφιση. Να εξυπηρετεί τη γενική χειρουργική-ορθοπεδική-παθολογία, ουρολογία με γεννήτρια ελεγχόμενη από επεξεργαστή με όσο το δυνατόν μικρότερο χρόνο έκθεσης ακτινογραφίας και διάταξη παλμικής ακτινοσκόπησης, σε χειρουργικούς ή εξωτερικούς θαλάμους. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούριο, αμεταχειρίστο, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, εύκολα μετακινούμενο.</p> <p>Το συγκρότημα να περιλαμβάνει:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Γεννήτρια ακτινών X με χειριστήριο. 2. Βραχίονα τύπου C-ARM με ακτινολογική λυχνία και ενισχυτή εικόνας. 3. Ανεξάρτητο τροχήλατο σταθμό προβολής, επεξεργασίας και εκτύπωσης εικόνων 	
	Γεννήτρια ακτινών X	
	Τύπος γεννήτριας	Σύγχρονης τεχνολογίας υψηλής συχνότητας σε λειτουργία 230 V ± 10% και 50 Hz. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.
	Απόδοση	Μέγιστη απόδοση γεννήτριας τουλάχιστον 20 mA/110 kVp, με ρεύμα ακτινοβολήσης ≥ 5.5 mA για την επίτευξη βέλτιστης ποιότητας εικόνας. Θα αξιολογηθούν οι υψηλότερες αποδόσεις.
	Ισχύς, εύρος kVp και εύρος mA	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
	Τύποι λειτουργίας (modes)	Να διαθέτει παλμική και συνεχή ακτινοσκόπηση. Να διαθέτει ψηφιακή λήψη (snapshot). Να αναφερθούν αναλυτικά όλοι οι τύποι (modes) λειτουργίας. Να αναφερθεί το εύρος παλμού της γεννήτριας σε msec. Θα εκτιμηθεί το μικρότερο εύρος. Να αναφερθούν μέθοδοι-πρωτόκολλα λήψης εικόνων με χαμηλή δόση ακτινοβολίας. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.
	Χειριστήριο	Να διαθέτει σύγχρονο χειριστήριο με όλες τις απαραίτητες διατάξεις ελέγχου της

		<p>λειτουργίας του συγκροτήματος, να έχει όλες τις απαραίτητες ενδείξεις, ψηφιακά απεικονιζόμενες και να προστατεύεται από υγρά και στερεά. Να διαθέτει προκαθορισμένες ρυθμίσεις για τα κλινικά πρωτόκολλα ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη. Να αναφερθεί το είδος και ο αριθμός των εξεταστικών πρωτοκόλλων προς αξιολόγηση. Να περιλαμβάνεται ποδοδιακόπτης ακτινοσκόπησης.</p>
<p>Βραχίονας C-ARM με ακτινολογική λυχνία και ενισχυτή εικόνας.</p>		
	Βραχίονας C-Arm	<p>Ο βραχίονας να είναι ισοζυγισμένος, να πραγματοποιεί ευέλικτες κινήσεις προσαρμογής σε κάθε προβολή και να είναι εργονομικός στη χρήση μέσα στο χειρουργείο. Να διαθέτει επαρκές άνοιγμα άνω των 65cm για άνετη προσπέλαση στο ζητούμενο ανατομικό σημείο και τροχιακή κίνηση άνω των 120⁰. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.</p>
	Κινήσεις βραχίονα στο χώρο (x, y, z), περιστροφή, κλίση	<p>Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση. Ο βραχίονας να μπορεί να ακινητοποιείται σε οποιαδήποτε προβολική γωνία εργασίας στο χώρο.</p>
	Ακτινολογική λυχνία	<p>Ακτινολογική λυχνία ανάλογης ισχύος με αυτή της γεννήτριας, μίας τουλάχιστον εστίας, ή κατά προτίμηση διπλοεστιακή (μικρή εστία ≤0.6 mm). Θα εκτιμηθεί το μικρότερο δυνατό μέγεθος εστίας για τη καλύτερη ευκρίνεια εικόνας. Η λυχνία να διαθέτει φίλτρο αλουμινίου και χαλκού για επίτευξη χαμηλής δόσης ακτινοβολίας. Να αναφερθεί το εσωτερικό (inherent) και το επιπρόσθετο (> 3 mm) φίλτρο της λυχνίας σε ισοδύναμο mm Al και mm Cu.</p>
	Αυτόματη προσαρμογή παραμέτρων έκθεσης	<p>Να διαθέτει σύστημα αυτόματης προσαρμογής των παραμέτρων έκθεσης στα χαρακτηριστικά απορρόφησης της υπό εξέταση ανατομικής περιοχής.</p>
	Θερμοχωρητικότητα	<p>Να διαθέτει μεγάλη θερμοχωρητικότητα ανόδου, και μεγάλη θερμοχωρητικότητα περιβλήματος με μεγάλη θερμοαπαγωγή. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία προς αξιολόγηση.</p>
	Διαφράγματα	<p>Να διαθέτει διαφράγματα ίριδας, μεταβλητά ανοιγόμενα και περιστρεφόμενα. Θα</p>

		εκτιμηθεί η δυνατότητα ασύμμετρης και ανεξάρτητης μετακίνησης των διαφραγμάτων για την καλύτερη προσαρμογή στην υπό εξέταση ανατομική περιοχή.
	Σύστημα επικέντρωσης	Να διαθέτει σύστημα επικέντρωσης με Laser
	Ενισχυτής εικόνας	Να φέρει ενισχυτή εικόνας διαμέτρου 23 cm, δύο επιπλέον πεδίων, υψηλής διαγνωστικής ευκρίνειας και μεγέθυνσης. Να αναφερθεί ο τύπος και τα τεχνικά του χαρακτηριστικά.
	Ψηφιακή κάμερα	<p>Να διαθέτει ψηφιακή CCD κάμερα με μήτρα απεικόνισης υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 1K x 1K pixels καθώς και σύστημα αυτόματης ρύθμισης των παραμέτρων έκθεσης (kV και mA). Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη ειδικών προγραμμάτων για βελτιστοποίηση της εικόνας και μείωσης της δόσης. Να αναφερθεί ο αριθμός αποχρώσεων του γκρι προς αξιολόγηση.</p> <p>Να δοθούν προς αξιολόγηση τα στοιχεία της CCD κάμερα καθώς και του ενισχυτή εικόνας σε όλα τα πεδία. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση τα στοιχεία του συστήματος ενίσχυσης εικόνας, βαθμός περιστροφής κλπ.</p>
	Διατήρηση τελευταίας εικόνας	Να πραγματοποιεί διατήρηση της εικόνας στην οθόνη μετά το τέλος της ακτινοσκόπησης ή της ψηφιακής ακτινογραφίας (Last Image Hold). Να διαθέτει στη βασική σύνθεση προγράμματα ανάδειξης μεταλλικών ή άλλων προσθετικών στοιχείων για βελτίωση της ποιότητας εικόνας.
	DAP meter	Να διαθέτει ολοκληρωμένο, ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης και καταγραφής της ακτινοβολίας (DAP).
	Ανεξάρτητος τροχήλατος σταθμός προβολής, επεξεργασίας και εκτύπωσης εικόνων	
	Σταθμός προβολής, επεξεργασίας και εκτύπωσης εικόνων	Να συνοδεύεται από τροχήλατο σταθμό προβολής και επεξεργασίας εικόνων, ο οποίος θα περιλαμβάνει δύο monitor

		τουλάχιστον 19", υψηλής ευκρίνειας, αντιανακλαστικού τύπου για υψηλής πιστότητας απεικόνιση, τεχνολογίας κατά προτίμηση TFT, υψηλής φωτεινότητας και μεγάλης γωνιακής θέασης. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
	Υπολογιστικό σύστημα	Να διαθέτει υπολογιστικό σύστημα με επεξεργαστή τελευταίας γενιάς σύγχρονης τεχνολογίας, με τουλάχιστον 2 GB RAM και παραθυρικό περιβάλλον λειτουργίας, Windows 7 ή μεταγενέστερο αντίστοιχου τύπου. Να δοθούν λεπτομερή στοιχεία προς αξιολόγηση.
	Αποθήκευση εικόνων	Να διαθέτει μεγάλη αποθηκευτική ικανότητα > 70.000 εικόνες, σύστημα εγγραφής σε CD/DVD και USB με δυνατότητα θέασης σε κοινό υπολογιστή. Να διαθέτει σύστημα επικοινωνίας DICOM 3.0.
	Τεχνικές βελτιστοποίησης ποιότητας εικόνας	Να αναφερθούν αναλυτικά και να τεκμηριωθούν δυνατότητες βελτιστοποίησης της ποιότητας εικόνας με τη χαμηλότερη δυνατή δόση για τον εξεταζόμενο. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.
	Προγράμματα επεξεργασίας εικόνας	Να διαθέτει ενσωματωμένο σύγχρονο σύστημα ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας με δυνατότητες ψηφιακής ενίσχυσης των παρυφών των απεικονιζόμενων οργάνων, ηλεκτρονικής περιστροφής και αντιστροφής της εικόνας, ηλεκτρονικά κλείστρα, απόρριψης θορύβου κίνησης, ενίσχυσης contrast. Επιπλέον δυνατότητες να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
	Καταγραφή δυναμικών εικόνων	Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα συνεχούς καταγραφής δυναμικών εικόνων. Να αναφερθεί η διάρκεια καταγραφής της κάθε δυναμικής ακολουθίας ακτινοσκοπικών εικόνων ανάλογα με τη συχνότητα παλμού επιλογής.
	Εκτυπωτής	Να διαθέτει εκτυπωτή. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.
	Ανιχνευτής μέτρησης	Στη βασική σύνθεση της προσφοράς να

	ακτινοβολίας	<p>συμπεριληφθεί φορητός ανιχνευτής τύπου θαλάμου Ιονισμού και θήκη μεταφοράς, για μετρήσεις ακτινοβολίας χώρου (Survey Meter) με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:</p> <p>-Μετρούμενο εύρος: 0 R/h-5 R/h ή 0 mSv/h-50 mSv/h</p> <p>-Χρόνος απόκρισης: ≤ 2 sec (1 R/h)</p>
--	--------------	--

Γενικά

1. Να συνταχθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης για τα ανωτέρω με παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου, είτε σε επίσημες βεβαιώσεις του νομίμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου.
2. Οι συσκευές να προσφέρθουν με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
3. Να υποβληθούν τα απαραίτητα prospectus, τεχνικά φυλλάδια κατασκευαστών, αναλυτικές τεχνικές περιγραφές του εξοπλισμού, οδηγίες και εγχειρίδια χρήσεως, service manuals στην Ελληνική ή στην Αγγλική γλώσσα και ότι άλλο στοιχείο αποδεικνύει την συμμόρφωση του προσφερόμενου συγκροτήματος με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών. Κατά την παράδοση 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.
4. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
5. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485/03 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
6. 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.

7. 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.
8. Η ανάδοχος εταιρία να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας σε όλα τα προσφερόμενα είδη για τουλάχιστον δύο (2) έτη από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος. Η εγγύηση καλής λειτουργίας θα περιλαμβάνει δωρεάν συντήρηση, πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και λοιπών υλικών και προληπτικούς ελέγχους.
9. 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. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα εργάσιμων ημερών από την παραγγελία.
12. Να δοθεί κατάλογος εγκατεστημένων μηχανημάτων στην Ελλάδα.