

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΥΟ (2) ΑΣΥΡΜΑΤΩΝ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΩΝ**

### **Οι προσφερόμενοι ψηφιακοί ανιχνευτές:**

- 1.** Ο πρώτος ανιχνευτής να μπορεί να εγκατασταθεί στον ορθοστάτη και ο δεύτερος στο εξεταστικό τραπέζι χωρίς τροποποιήσεις του υπάρχοντος συμβατικού ακτινολογικού μηχανήματος του νοσοκομείου. Επίσης να μπορούν να αφαιρεθούν είτε από τον ορθοστάτη είτε από το εξεταστικό τραπέζι για την πραγματοποίηση εξετάσεων με ελεύθερη έκθεση για την ακτινοπροστασία του εξεταζόμενου σε εξετάσεις άκρων.
- 2.** Να είναι τεχνολογίας άμορφης σιλικόνης.
- 3.** Να έχουν μέγεθος pixel μικρότερο ή ίσο από 150 μm.
- 4.** Η αρχιτεκτονική βάθους να είναι τουλάχιστον 14 bit ώστε να εξασφαλίζεται ο επαρκής αριθμός διαβαθμίσεων του γκρι (δυναμικό εύρος απεικόνισης).
- 5.** Η ενεργός μήτρα να είναι τουλάχιστον 2300 x 2800 pixel.
- 6.** Η ενεργός περιοχή να είναι περίπου 35 cm x 43 cm.
- 7.** Να δοθούν στοιχεία για το DQE σύμφωνα με IEC62220-1 και RQA-5 beam.
- 8.** Η μετάδοση της εικόνας από τους δύο ανιχνευτές να γίνεται ασύρματα στον ίδιο Σταθμό Επισκόπησης και Επεξεργασίας Εικόνων του Συστήματος.
- 9.** Να έχουν δυνατότητα προεπισκόπησης της εικόνας σε χρόνο λιγότερο από 5 [sec] από τη στιγμή της έκθεσης. Να έχουν δυνατότητα επισκόπησης της εικόνας σε πλήρη ανάλυση σε χρόνο λιγότερο των 15 [sec] από τη στιγμή της έκθεσης. Να αναφερθεί ο ελάχιστος χρόνος που απαιτείται ανάμεσα σε δύο διαδοχικές λήψεις για σύγκριση.
- 10.** Να αναφερθούν οι εξωτερικές διαστάσεις των ανιχνευτών.
- 11.** Το βάρος κάθε ανιχνευτή να είναι μικρότερο από 3,5 kg για εύκολη χρήση και μεταφορά.
- 12.** Να αναφερθεί το μέγιστο βάρος που μπορεί να υποστηρίξουν οι ανιχνευτές ομοιόμορφα κατανομημένο στην επιφάνεια τους για ελεύθερες λήψεις εξεταζομένων.
- 13.** Να μπορούν να λειτουργούν χωρίς να είναι απαραίτητη η φυσική σύνδεση με την γεννήτρια του ακτινολογικού (μέσω καλωδίου).
- 14.** Να αποστέλλουν τις εικόνες μέσω ασύρματης σύνδεσης, για εύκολη και γρήγορη αποστολή δεδομένων, χωρίς εξάρτηση από καλώδια.
- 15.** Η ηλεκτρική τροφοδοσία του να πραγματοποιείται μέσω μπαταρίας τύπου Li-ion. Να αναφερθεί ο χρόνος αυτονομίας της μπαταρίας (μέγιστος αριθμός λήψεων ανά πλήρη φόρτιση/ μέγιστος χρόνος λειτουργίας από τη πλήρη φόρτιση σε πλήρη αποφόρτιση), η χρονική διάρκεια της πλήρους φόρτισης κάθε μπαταρίας από τη κατάσταση πλήρους αποφόρτισής της.
- 16.** Το σύστημα να προσφερθεί με τουλάχιστον τρεις (3) μπαταρίες για κάθε ανιχνευτή [σύνολο τουλάχιστον έξι (6) μπαταρίες] και τουλάχιστον δύο (2) φορτιστές για την απρόσκοπτη λειτουργία του συστήματος. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά της μπαταρίας των ανιχνευτών.
- 17.** Ο επίπεδος ανιχνευτής να έχει διάρκεια ζωής τουλάχιστον δέκα (10) έτη, υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας (δηλαδή για λήψη εικόνων θώρακος, είτε κοιλιάς, είτε κρανίου, σε ενήλικες βάρους περίπου 75 [kg]). Ο κάθε ανιχνευτής να διασφαλίζει τη λήψη τουλάχιστον 500.000 εικόνων ώστε

να επιτευχθεί η πλήρης απόσβεσή του. Να δοθούν τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της διάρκειας ζωής του ανιχνευτή προς αξιολόγηση.

- 18.** Ο επίπεδος ανιχνευτής να διαθέτει προστασία από τη σκόνη, τα υγρά και στερεά σώματα, με επίπεδα προστασίας & πιστοποιημένος από τον IEC κατά IP, ώστε να αποφεύγεται η απορρόφηση σωματικών υγρών των εξεταζομένων. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι βαθμοί προστασίας IP κατά τον φορέα IEC και οι μέθοδοι για την στεγανοποίηση – προστασία του ανιχνευτή.
- 19.** Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη εσωτερικής μνήμης ή η δυνατότητα διασύνδεσης τους με φορητό εξωτερικό σταθμό λήψης και επεξεργασίας, για τη λήψη και προσωρινή αποθήκευση εικόνων σε ασθενείς ΜΕΘ και στα επί κλίνης περιστατικά άλλων κλινικών.
- 20.** Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης, ώστε οι ψηφιακοί ανιχνευτές να μπορούν να συνδεθούν σε περισσότερους από έναν σταθμούς εργασίας για μεγαλύτερη ευκολία χρήσης, λειτουργία που εξασφαλίζει καλύτερη διαθεσιμότητα στην λειτουργία του τμήματος και τη μέγιστη αξιοποίησή τους.

**Οι προσφερόμενοι ψηφιακοί ανιχνευτές να συνοδεύονται από σταθμό εργασίας, ο οποίος να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:**

- 1.** Ο σταθμός επισκόπησης και επεξεργασίας της εικόνας να αποτελείται από υπολογιστή επώνυμου κατασκευαστή, λειτουργικό σύστημα με παραθυρικό περιβάλλον τελευταίας έκδοσης, τετραπύρηνο επεξεργαστή τουλάχιστον 2 GHz, προσωρινή μνήμη τουλάχιστον 4GB RAM, σκληρό δίσκο HDD χωρητικότητας τουλάχιστον 1 TB, μονάδα εγγραφής DVD-RW & CD-RW, οθόνη αφής τουλάχιστον 21'' για τη διευκόλυνση των χρηστών, αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο, ποντίκι και κάρτα δικτύου.
- 2.** Να υπάρχει η δυνατότητα απεικόνισης της εικόνας σε ολόκληρη την οθόνη (FULL Screen Mode).
- 3.** Να διαθέτει σταθμό επεξεργασίας με δυνατότητα: Edge & Contrast enhancement, Latitude reduction, Noise reduction, Dynamic Windowing / Leveling, Applying Sensitometries, Collimation, Flip, Rotate, ROI operations, Ζουμ, Μετρήσεις, Επιλογή εικόνων με κριτήρια, Ταξινόμηση εικόνων με κριτήρια, Επεξεργασία πληροφοριών.
- 4.** Να υποστηρίζει την εγγραφή στοιχείων στην Ελληνική γλώσσα και να διαθέτει Ελληνική επιφάνεια εργασίας.
- 5.** Να έχει δυνατότητα για μαύρο πλαίσιο γύρω από την εικόνα.
- 6.** Να έχει την δυνατότητα εγγραφής εξετάσεων σε αποθηκευτικά μέσα (CD, DVD) μαζί με πρόγραμμα θέασης, ώστε να είναι δυνατή η απεικόνιση και η επεξεργασία σε οποιοδήποτε υπολογιστή.
- 7.** Να διαθέτει εξαγωγή των ιατρικών εικόνων σε μορφή JPEG.
- 8.** Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με DAP meter.
- 9.** Να διαθέτει τη δυνατότητα ενσωμάτωσης στο σταθμό διαγνωστικού monitor 3 MP.
- 10.** Να διαθέτει λειτουργίες παραμετροποίησης και αναφοράς βλαβών μέσω ιστοσελίδας για τη απομακρυσμένη διαχείριση και γρήγορη υποστήριξη.
- 11.** Ο σταθμός εργασίας να διαθέτει γραφική ένδειξη δόσης ακτινοβολίας ή δυνατότητα για λογισμικό παρακολούθησης της δόσης που χρησιμοποιήθηκε.

12. Να υπάρχει η δυνατότητα ορισμού υποχρεωτικών πεδίων καταχώρησης στα στοιχεία των ασθενών.
13. Το υλικό του σταθμού εργασίας (Hardware) να είναι επώνυμου κατασκευαστή και να συνοδεύεται από τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ποιότητας τόσο της κατασκευάστριας εταιρείας όσο και του προσφερόμενου μοντέλου.
14. Να είναι δυνατή η μεταφορά των εικόνων σε δίκτυο (DICOM) και Σύστημα PACS.
15. Να αναφερθεί ο τρόπος μετάδοσης των δεδομένων από τον ανιχνευτή στον σταθμό για τη προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών.
16. Ο σταθμός να υποστηρίζει τη λήψη εικόνων από δύο διαφορετικούς ανιχνευτές είτε στον ορθοστάτη είτε στο ακτινολογικό τραπέζι. Για κάθε σταθμό να παρέχεται η δυνατότητα σύνδεσης με τουλάχιστον δύο ανιχνευτές. Το Λογισμικό πρόγραμμα επισκόπησης και επεξεργασίας να βρίσκεται πλήρως στα Ελληνικά. Να διαθέτει λειτουργίες παραμετροποίησης και αναφοράς βλαβών μέσω απομακρυσμένης διαχείρισης για την άμεση υποστήριξή του.

**Οι προσφερόμενοι ψηφιακοί Ανιχνευτές να συνοδεύονται από εκτυπωτή φιλμ ξηράς εκτύπωσης κατάλληλο για εξετάσεις γενικής ακτινολογίας με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:**

1. Το σύστημα ξηράς εκτύπωσης ακτινογραφιών να είναι πλήρες, καινούριο, αμεταχείριστο, τελευταίας γενιάς, ψηφιακής τεχνολογίας, υψηλής ανάλυσης, χωρίς χημικής επεξεργασία.
2. Να είναι κατάλληλο για εκτύπωση φιλμ εξετάσεων από συστήματα υπολογιστικής ακτινογραφίας (CR), ψηφιακής ακτινογραφίας (DR), υπολογιστικής και μαγνητικής τομογραφίας (CT και MR) και υπερήχων (US).
3. Να είναι καταγραφικό σύστημα εκτύπωσης φιλμ σε πλήρες φως ημέρας, χωρίς χημική επεξεργασία (ξηράς εκτύπωσης), κατά προτίμηση Laser, κατάλληλο για σύνδεση με τον σαρωτή και τον σταθμό επεξεργασίας εικόνας.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) τροφοδότες φιλμ για ταυτόχρονη εκτύπωση διαφόρων τύπων και μεγεθών φιλμ. Να έχει δυναμικότητα εκτύπωσης ακτινογραφιών τουλάχιστον 70 φιλμ/ώρα στη διάσταση 35X43[cm] (14"x17"). Να διαθέτει ανάλυση της εικόνας σε όλες τις διαστάσεις φιλμ περίπου 500 ppi (pixels per inch).
5. Να έχει εσωτερική διαμόρφωση τουλάχιστον 14bit.
6. Να τυπώνει μέσω δικτύου Ethernet και να υποστηρίζει πρωτόκολλο DICOM 3.0.
7. Να καταλαμβάνει μικρό χώρο. Να αναφερθεί το μήκος, το πλάτος και το ύψος του. Να διαθέτει οθόνη επικοινωνίας – χειρισμού με τον χρήστη στα Ελληνικά.
8. Να διαθέτει λειτουργίες παραμετροποίησης και αναφοράς βλαβών μέσω απομακρυσμένης διαχείρισης για την άμεση υποστήριξή του.
9. Η εταιρεία να διαθέτει οργανωμένο σύστημα καταγραφής της κλήσης.
10. Η εταιρεία να διαθέτει πύλη (portal) αναγγελίας και παρακολούθησης της βλάβης από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
11. Να υπάρχει πιστοποιημένος τοπικός αντιπρόσωπος για την καλύτερη εξυπηρέτηση του νοσοκομείου σε περίπτωση βλάβης.

## **Τα συστήματα πρέπει να συνοδεύονται από τα ακόλουθα πιστοποιητικά - βεβαιώσεις:**

- 1.** Να είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με τα τελευταία ευρωπαϊκά πρότυπα ποιότητας & ασφάλειας και να διαθέτουν πιστοποίηση κατά CE mark και ISO.
- 2.** Να διατίθενται από αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (ΦΕΚ 32B 16/01/2004), να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001, το Π.Δ. 117/2004 και το Π.Δ. 15/2006.
- 3.** Όλα τα συνοδευτικά έγγραφα του προσφερόμενου εξοπλισμού (prospectus, manuals, κλπ) να κατατεθούν στην ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.
- 4.** Όλα οι ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές να πιστοποιούνται με παραπομπές στα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου, είτε σε επίσημες βεβαιώσεις του νομίμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου.
- 5.** Βεβαίωση από τον προμηθευτή τουλάχιστο 10ετούς κάλυψης σε συντήρηση και ανταλλακτικά.
- 6.** Βεβαίωση εγγύησης από τον προμηθευτή για την καλή και ασφαλή λειτουργία των συστημάτων για τουλάχιστον δύο (2) έτη. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική, ποσοτική και ποιοτική παραλαβή.
- 7.** Βεβαίωση από τον προμηθευτή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης με την ανάλογη τεχνογνωσία και δυνατότητες συντήρησης - αποκατάστασης βλαβών του προσφερόμενου εξοπλισμού και να είναι επίσημα εξουσιοδοτημένος για την διανομή και τεχνική υποστήριξη των προσφερόμενων συσκευών.
- 8.** Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, δωρεάν και παρουσία των υπευθύνων της Υπηρεσίας, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει επιτόπου & άμεσα (το πολύ εντός 12ώρου, να είναι εντός Κρήτης), από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του από την Τ.Υ., ή τους υπευθύνους της Μονάδας Υγείας του Π.Ε.Δ.Υ. Ηρακλείου ή Χανίων.
- 9.** Τα συστήματα θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή στη Μ.Υ. του ΠΕΔΥ Ηρακλείου και Χανίων. Ο προμηθευτής οφείλει να λάβει γνώση των υφιστάμενων εγκαταστάσεων, με χρόνο παράδοσης το αργότερο εντός δύο (2) μηνών.
- 10.** Ο προμηθευτής πρέπει να εκπαιδεύσει δωρεάν τους χρήστες για την λειτουργία των συστημάτων και τους τεχνικούς για τις επισκευές τους και να παραδώσει φυλλάδια οδηγιών χρήσης - συντήρησης στην Ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο

και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και Service manual στα Αγγλικά.

- 11.** 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 εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
- 12.** Να δοθούν οικονομικές προσφορές για την συντήρηση του όλου συστήματος συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών πλην των αναλώσιμων, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη τιμή συντήρησης, που θα ισχύσει μετά τη λήξη της εγγύησης τους και για 10 επιπλέον χρόνια.