

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ  
ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ**

<b>ΓΕΝΙΚΑ</b>		
Ψηφιακό ακτινολογικό συγκρότημα, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για βαριά νοσοκομειακή χρήση σε περιβάλλον Τ.Ε.Π. Το συγκρότημα θα περιλαμβάνει:		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Γεννήτρια πολυκορφών σύγχρονης τεχνολογίας</li> <li>2. Μονάδα ακτινών X με ακτινολογική λυχνία</li> <li>3. Ακτινοδιαγνωστική τράπεζα με ψηφιακό ανιχνευτή</li> <li>4. Όρθιο bucky με ψηφιακό ανιχνευτή</li> <li>5. Φορητό ψηφιακό ανιχνευτή</li> <li>6. Σταθμό λήψης, αποθήκευσης και επεξεργασίας ψηφιακών εικόνων</li> <li>7. Ανεξάρτητο σταθμό εργασίας</li> </ol>		
<b>1. Γεννήτρια ακτινών X</b>		
Τύπος γεννήτριας	Πολυκορφών, σύγχρονης τεχνολογίας, η οποία να αναφερθεί	
Ισχύς, kW	≥ 80	
Ανατομικά προγράμματα	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση	
Αυτόματη ρύθμιση έκθεσης (AEC)	ΝΑΙ	
Εύρος τιμών υψηλής τάσης, kVp	50-150 kVp	
Μέγιστη τιμή mA	800 mA	
Εύρος mAs	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση	
Διαδοχικές λήψεις	Ναι (Να αναφερθεί)	
Σταθεροποιητής τάσης για την προστασία του συστήματος από μεταβολές της τάσης.	Ναι (Να αναφερθεί)	
<b>2. Μονάδα ακτινών X (Ανάρτηση οροφής) με ακτινολογική λυχνία</b>		
Ανάρτηση οροφής λυχνίας	Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα κίνησης της ανάρτησης οροφής	Ναι, με ηλεκτρομηχανική μετακίνηση (Να αναφερθεί)
	Διαμήκης κίνηση	Ναι (Να αναφερθεί)
	Εγκάρσια κίνηση	Ναι (Να αναφερθεί)
	Καθ' ύψος κίνηση	Ναι (Να αναφερθεί)

		Συγχρονισμένη κίνηση με όρθιο bucky	Ναι (Να αναφερθεί)
		Κλίση λυχνίας	Ναι (Να αναφερθεί)
		Περιστροφή λυχνίας	Ναι (Να αναφερθεί)
	Τύπος λυχνίας	Περιστρεφόμενης ανόδου, ταχύστροφη (αναφορά rpm) και διπλοεστιακή	
	Μέγεθος εστιών, mm	[Μικρή εστία] $\leq 0.6$ mm, και [Μεγάλη εστία] $\leq 1.3$ mm	
	Διαφράγματα βάθους με φωτεινή επικέντρωση	ΝΑΙ (αυτόματα)	
	Ισχύς μεγάλης εστίας, kW	Να καλύπτει την ισχύ της γεννήτριας	
	Θερμοχωρητικότητα ανόδου λυχνίας, kHU	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση	
	Θερμοχωρητικότητα περιβλήματος λυχνίας, kHU	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση	
	Ρυθμός θερμοαπαγωγής λυχνίας, HU/min	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση	
	Ρυθμός θερμοαπαγωγής περιβλήματος, HU/min	Να αναφερθεί προς αξιολόγηση	
	<b>3. Ακτινοδιαγνωστική τράπεζα</b>		
	Διαστάσεις επιφάνειας, cm	Να αναφερθούν	
	Μέγιστο βάρος ασθενούς, kg	$\geq 220$ kg, (χωρίς περιορισμούς στις κινήσεις)	
	Κινήσεις επιφάνειας	Διαμήκης κίνηση	Ναι (Να αναφερθεί)
		Εγκάρσια κίνηση	Ναι (Να αναφερθεί)
		Καθ' ύψος κίνηση	Ναι (Να αναφερθεί)
		Ποδοδιακόπτες ελέγχου	Ναι (Να αναφερθεί)
	Ανιχνευτής	Τεχνολογία flat panel	Ναι (Να αναφερθεί)
		Διάσταση	$\geq 40$ cm x 40 cm
		DQE @ lp/mm	$\geq 60\%$
		Μέγεθος pixel	$\leq 200$ $\mu$ m
		Ψηφιακή μήτρα και βάθος λήψης	Να αναφερθεί
		On line ποιοτικός έλεγχος	Να αναφερθεί
	<b>4. Όρθιο bucky</b>		
	Καθ' ύψος κίνηση συγχρονισμένη με ανάρτηση οροφής	ΝΑΙ	

	Κλίση	90 <sup>0</sup> /15 <sup>0</sup>	
	Συνεργασία με τροχήλατη τράπεζα	ΝΑΙ	
	Εξάρτημα τοποθέτησης ασθενούς για διαδοχικές λήψεις	ΝΑΙ (Να αναφερθεί)	
	Ανιχνευτής	Τεχνολογία flat panel	Ναι (Να αναφερθεί)
		Διάσταση	≥ 40 cm x 40 cm
		DQE @ lp/mm	≥ 60%
		Μέγεθος pixel	≤ 200 μm
		Ψηφιακή μήτρα και βάθος λήψης	Να αναφερθεί
		On line ποιοτικός έλεγχος	Να αναφερθεί
	<b>5. Φορητός ψηφιακός ανιχνευτής</b>		
	Ανιχνευτής	Τεχνολογία flat panel	Ναι (Να αναφερθεί)
		Διάσταση	≥ 35 cm x 40 cm
		DQE @ lp/mm	≥ 60%
		Μέγεθος pixel	≤ 200 μm
		Ψηφιακή μήτρα και βάθος λήψης	Να αναφερθούν
	Ελάχιστος χρόνος που απαιτείται ανάμεσα σε δύο διαδοχικές λήψεις		Να αναφερθεί προς αξιολόγηση
	Βάρος ανιχνευτή		<3.5 kg
	Μέγιστο βάρος που μπορεί να υποστηρίξει ο ανιχνευτής ομοιόμορφα κατανομημένο στην επιφάνεια του για ελεύθερες λήψεις εξεταζομένων.		Να αναφερθεί προς αξιολόγηση
	Ηλεκτρική τροφοδοσία		Μπαταρία Li-ion, Να αναφερθεί η αυτονομία της μπαταρίας (μέγιστος αριθμός λήψεων ανά πλήρη φόρτιση/ μέγιστος χρόνος λειτουργίας από τη πλήρη φόρτιση σε πλήρη αποφόρτιση). Να συμπεριληφθούν δύο μπαταρίες και φορτιστής για την απρόσκοπτη λειτουργία του
	Ο επίπεδος ανιχνευτής να διαθέτει αυξημένη προστασία στη σκόνη, τα υγρά και στερεά σώματα, με επίπεδα προστασίας και πιστοποίηση 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
	Αποθήκευση εικόνων	Να πραγματοποιεί προσωρινή αποθήκευση των εικόνων είτε σε εσωτερική μνήμη είτε σε εξωτερικό φορητό σταθμό για λήψη εικόνων σε επί κλίνης ασθενείς άλλων κλινικών. Σε απουσία εσωτερικής μνήμης να συμπεριληφθεί στη βασική σύνθεση της προσφοράς ο φορητός σταθμός λήψης και αποθήκευσης εικόνων (laptop ή tablet).
	Δυνατότητα επικοινωνίας με εκτυπωτή film	NAI
	DICOM 3.0	NAI
	<b>6. Σταθμός λήψης, αποθήκευσης και επεξεργασίας ψηφιακών εικόνων</b>	
	Monitor απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών	NAI, υψηλής ευκρίνειας, medical grade, $\geq 19''$
	Υπολογιστικό σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση ψηφιακών ακτινογραφιών	NAI, Να περιγραφεί λεπτομερώς
	Λογισμικό επεξεργασίας και μετρήσεων	NAI, Να περιγραφεί λεπτομερώς
	Λογισμικό συνένωσης εικόνων για επιμηκυμένη κάλυψη.	NAI, Να περιγραφεί λεπτομερώς
	Σκληρός δίσκος για αποθήκευση εικόνων	NAI, Να αναφερθεί προς αξιολόγηση
	Σύστημα εγγραφής ψηφιακών εικόνων σε μαγνητικά μέσα αποθήκευσης	NAI, (CD, DVD και USB)
	Δυνατότητα επικοινωνίας με εκτυπωτή film	NAI
	Δυνατότητα επικοινωνίας με PACS/RIS	NAI
	DICOM 3.0	NAI (όλες οι υπηρεσίες)
	<b>7. Ανεξάρτητος σταθμός εργασίας</b>	
	Υπολογιστικό σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση ψηφιακών ακτινογραφιών	NAI, Να περιγραφεί λεπτομερώς
	Monitor απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών	NAI, υψηλής ευκρίνειας, medical grade, $\geq 21''$
	Λογισμικό επεξεργασίας και μετρήσεων	NAI, Να περιγραφεί λεπτομερώς
	Σκληρός δίσκος για αποθήκευση εικόνων	NAI, Να αναφερθεί προς αξιολόγηση
	Σύστημα εγγραφής ψηφιακών εικόνων σε μαγνητικά μέσα αποθήκευσης	NAI, (CD, DVD και USB)
	Δυνατότητα επικοινωνίας με εκτυπωτή film	NAI

	Δυνατότητα επικοινωνίας με PACS/RIS	ΝΑΙ
	DICOM 3.0	ΝΑΙ (όλες οι υπηρεσίες)
	<b>Παρελκόμενος εξοπλισμός</b>	
	Εξαρτήματα στήριξης και τοποθέτησης ασθενών, κτλ	ΝΑΙ, Να αναφερθούν

**Επιπρόσθετα, ζητείται να συμπεριληφθεί στη βασική σύνθεση της προσφοράς ο παρακάτω απαραίτητος συνοδός εξοπλισμός:**

1. Ένα σύστημα ξηράς εκτύπωσης, κατάλληλο για το προσφερόμενο σύστημα.
2. Ένα σύστημα μέτρησης του ενεργειακού φάσματος που παράγεται από λυχνίες ακτινών Χ.

### **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. 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.
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. 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 απαιτηθούν στο χώρο εγκατάστασης του θαλάμου.
8. 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.
9. 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.
10. Να έχει τεχνική κάλυψη (service, ανταλλακτικά) για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον.
11. 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.
12. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα εργάσιμων ημερών από την παραγγελία.
13. Να δοθεί κατάλογος εγκατεστημένων μηχανημάτων στην Ελλάδα.

#### **Η επιτροπή σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών:**

Αδάμ Χατζηδάκης, Αναπληρωτής Καθηγητής Ακτινολογίας

Αντώνιος Παπαδάκης, Ακτινοφυσικός

Βασίλης Παπαϊωάννου, ΤΕ Ηλεκτρονικών