

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΦΟΡΗΤΟ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ C-ARM

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι κατάλληλο για ακτινοσκοπήσεις και ακτινογραφίες, με ψηφιακό ανιχνευτή, τροχήλατο με βραχίονα τύπου «C-ARM» κατάλληλο για βαριά Νοσοκομειακή χρήση.

Να εξυπηρετεί την γενική χειρουργική , ορθοπαιδική, ουρολογία ,νευροχειρουργική , κλπ.

Είναι επιθυμητό τα κυριότερα μέρη του συστήματος να είναι του ιδίου κατασκευαστικού Οίκου. Σε διαφορετική περίπτωση να κατατεθεί πιστοποιητικό από τον κατασκευαστικό οίκο/εργοστάσιο για την πλήρη συνεργασία όλων των τμημάτων του συγκροτήματος. Να έχει την δυνατότητα αναβάθμισης σε μελλοντικές τεχνολογικές εξελίξεις είτε στο υλικό είτε στο λογισμικό του.

Τα τεχνικά κλπ. χαρακτηριστικά που θα αναφέρονται στην Τεχνική Περιγραφή και στο Φύλλο Συμμόρφωσης να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, εγκρίσεις κ.λ.π. στοιχεία για να αξιολογηθούν και με τις αντίστοιχες παραπομπές στα ξενόγλωσσα φυλλάδια όπου αναφέρονται τα χαρακτηριστικά. Προσφορές που παραπέμπουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά σε υπεύθυνες δηλώσεις ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου ή του προμηθευτή, απορρίπτονται.

Αναλυτικά το σύστημα να περιλαμβάνει τις εξής υπομονάδες :

A. Γεννήτρια Ακτίνων -Χ

B. Ακτινολογική Λυχνία

Γ. Σύστημα διαφραγμάτων

Δ. Ψηφιακό ανιχνευτή

E. Μονάδα Απεικόνισης

ΣΤ. Ψηφιακό σύστημα επεξεργασίας εικόνας

Z. Τροχήλατο και βραχίονας C-ARM.

Όπως αναλυτικά περιγράφονται παρακάτω :

A. Γεννήτρια Ακτίνων -Χ.

1. Να τροφοδοτείται με ρεύμα τάσης 220V/50Hz μέσω εύκαμπτου τριπολικού καλωδίου σε απ' ευθείας σύνδεση με ρευματολήπτη τύπου σούκο.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας υψηλής συχνότητας με τάση $\geq 110\text{KV}$ και μέγιστη ένταση 20mA .
3. Να αναφερθούν οι αποδόσεις της γεννήτριας σε όλους τους τρόπους λειτουργίας .
4. Να εκτελεί ακτινοσκόπηση υψηλού contrast της τάξεως των 20mA.
5. Να διαθέτει ανατομικά προγράμματα ακτινοσκόπησης.
6. Στην ακτινοσκόπηση να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης της φωτεινότητας και σύστημα αυτόματης βελτιστοποίησης της απεικόνισης ακόμα και όταν η υπό εξέταση δομή βρίσκεται στην περιφέρεια του πεδίου απεικόνισης.
7. Παλμικής ακτινοσκόπησης με συχνότητα παλμών ρυθμιζόμενη στην περιοχή 1–25 fps ή/και ευρύτερη. Να διαθέτει (ρυθμιζόμενο) μεγάλο εύρος παλμού για την άριστη απεικόνιση των κινούμενων ανατομικών δομών και να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
8. Να εκτελεί ψηφιακή ακτινογράφηση (ακτινοσκόπηση ενός παλμού) με μέγιστα στοιχεία τουλάχιστον 20mA. Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο έκθεσης ενώ επίσης να υπάρχει δυνατότητα manual επιλογής των παραμέτρων.
9. Να διαθέτει αυτόματη αποθήκευση της παραγόμενης εικόνας .
10. Να διαθέτει laser επικέντρωσης .
11. Να διαθέτει διπλό ποδοδιακόπτη ελέγχου ακτινοσκόπησης και ψηφιακής ακτινογράφησης.

B. Ακτινολογική λυχνία

12. Να διαθέτει ακτινολογική λυχνία σταθερής ή περιστρεφόμενης ανόδου, με δύο εστίες 0,6mm και 0,3mm σύμφωνα με IEC60336 .
13. Η θερμοχωρητικότητα της ανόδου να είναι τουλάχιστον $\geq 60\text{ KHU}$, με υψηλό ρυθμό θερμοαπαγωγής (να αναφερθεί) . Οι υψηλότερες τιμές θα αξιολογηθούν θετικά.

14. Να διαθέτει μεγάλη θερμοχωρητικότητα περιβλήματος και να αναφερθεί προς αξιολόγηση . Θα πρέπει να διαθέτει σύστημα ψύξης, ώστε να εξασφαλίζεται απεριόριστος χρόνος ακτινοσκόπησης για απρόσκοπτη λειτουργία δίχως μεταβολή στην ποιότητα της εικόνας, προκειμένου να εκτελούνται χωρίς διακοπή πολύπλοκες επεμβάσεις μεγάλης διάρκειας. Να περιγραφεί αναλυτικά το σύστημα ψύξης (ενεργητικό ή παθητικό).

Γ. Σύστημα Διαφραγμάτων

15. Το μηχάνημα να διαθέτει οπωσδήποτε συμμετρικά ή ασύμμετρα διαφράγματα και επιθυμητά διαφράγματα ίριδος, διαμέτρου ανάλογης με τη βαθμονόμηση, για χρήση με τον ψηφιακό ανιχνευτή.
16. Είναι απαραίτητη η δυνατότητα τοποθέτησης των διαφραγμάτων χωρίς την χρήση ακτινοβολίας, καθώς και η δυνατότητα περιστροφής τους σε γωνίες $\pm 90^\circ$ (σύστημα εικονικής προ-τοποθέτησης διαφραγμάτων).
17. Πρέπει να διαθέτει αυτόματο σύστημα ρύθμισης της τάσης και του ρεύματος ακτινοσκόπησης, με χρήση κατάλληλου ανιχνευτή, ώστε να μειώνεται η ανεπιθύμητη έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία

Δ. Ψηφιακός Ανιχνευτής

18. Να είναι τελευταίας τεχνολογίας CMOS ή aSi άμορφου πυριτίου, υψηλής ευκρίνειας και χαμηλής δόσης, με ενσωματωμένο σύστημα αυτόματης ρύθμισης της δόσης (DAP) και αυτόματα πρωτόκολλα μειωμένης δόσης.
19. Να είναι διαστάσεων ενεργού πεδίου τουλάχιστον 26X26 cm με μήτρα 1.5K x 1.4K τουλάχιστον με επιμέρους πεδία μεγέθυνσης που θα αναφέρονται στην τεχνική προσφορά και δυνατότητα αλλαγής της μεγέθυνσης χωρίς ακτινοβολία.
20. Να αναφερθεί το μέγεθος pixel προς αξιολόγηση το οποίο θα είναι το μικρότερο δυνατό , μικρότερο από 200μm , ώστε να εξασφαλίζεται η υψηλότερη δυνατή ευκρίνεια εικόνας .
21. Να αποδίδει τουλάχιστον 65K διαβαθμίσεις του γκρι με βάθος λήψης 16 bit και frame rate τουλάχιστον 25 frames/sec.
22. Να διαθέτει υψηλό resolution, τουλάχιστον 2.9 lp/ mm για την άριστη απεικόνιση των ανατομικών λεπτομερειών. Να αναφερθεί ο τρόπος επεξεργασίας του κόκκου (pixel) ονομαστικός ή μη.

23. Να δοθεί προς αξιολόγηση η τιμή DQE σύμφωνα με IEC62220-1 και RQA-5 beam για DQE σε 1lp/mm (ή cyc/mm) και MTF σύμφωνα με RQA-5 beam για MTF σε 1 lp/mm (ή cyc/mm) .
24. Να διαθέτει αντιδιαχυτικό διάφραγμα του οποίου τα στοιχεία να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
25. Να διαθέτει ενσωματωμένο στον ανιχνευτή ή στη λυχνία σύστημα επικέντρωσης laser.
26. Να διαθέτει ενσωματωμένο και αφαιρούμενο πλέγμα σκεδάζουσας ακτινοβολίας.

Ε. Μονάδα απεικόνισης

27. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση δύο (2) οθόνες επίπεδης τεχνολογίας TFT με ελεύθερη μετακίνηση στο χώρο, super high resolution and high brightness, 18" .
28. Η ανάλυση των monitors να είναι κατάλληλη, ώστε να απεικονίζεται η διαγνωστική πληροφορία που λαμβάνεται από τον ψηφιακό ανιχνευτή και επεξεργάζεται στο ψηφιακό σύστημα.
29. Τα monitors να είναι αντιθαμβωτικά και να διαθέτουν αυτόματο σύστημα ρύθμισης της φωτεινότητας ανάλογα με την ένταση του περιβάλλοντος φωτισμού, μέσω ενσωματωμένου αυτόματου αισθητήρα φωτός.
30. Αμφότερα τα μόνιτορ να έχουν πιστοποιημένη γωνία θέασης $\geq 170^\circ$ και θα εκτιμηθεί να παρέχουν δυνατότητα ρυθμιζόμενης κλίσης στα όρια των $\pm 10^\circ$ περίπου.

ΣΤ. Ψηφιακό σύστημα επεξεργασίας εικόνας

31. Η μήτρα επεξεργασίας να έχει πολύ υψηλό βάθος τουλάχιστον 16 bit .
32. Να διατίθεται αποθηκευτική ικανότητα τουλάχιστον 100.000 εικόνων .
33. Να διαθέτει φίλτρο αποκοπής ηλεκτρονικού θορύβου και φίλτρο αποκοπής θορύβου από μεταλλικές προθέσεις.
34. Να διαθέτει φίλτρο αποκοπής κινητικής ασάφειας
35. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης μείωσης της δόσης.
36. Να διαθέτει λειτουργία ψηφιακής ενίσχυσης των παρυφών των απεικονιζόμενων οργάνων σε πραγματικό χρόνο
37. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση Cine loop τουλάχιστον 12f/s.

- 38. Ψηφιακός έλεγχος φωτεινότητας και αντίθεσης απεικόνισης – windowing, τόσο σε real time όσο και σε post processing.
- 39. Ψηφιακό zoom pan-rotate.
- 40. Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα μετρήσεων επί των εικόνων αποστάσεων 2 σημείων, 3 σημείων, 4 σημείων, καθώς και γωνιών.
- 41. Απομνημόνευση τελευταίας εικόνας (Last Image Hold).
- 42. Δημιουργία βάσης δεδομένων ασθενών με επιπλέον δυνατότητα δημιουργίας μωσαϊκού 16 εικόνων, για τον κάθε ασθενή.
- 43. Ψηφιακή περιστροφή και αντιστροφή εικόνας τόσο σε real time όσο και σε post processing.
- 44. Να διαθέτει σύστημα εγγραφής DVD-R/W και θύρα αποθήκευσης USB.
- 45. Απαραίτητο στην αρχική σύνθεση να εγκατασταθεί και να έχει την δυνατότητα για υπηρεσίες send, print, worklist, storage, commit, receive, query / retrieve σε Dicom Servers τρίτων κατασκευαστών χωρίς επιπλέον κόστος για το νοσοκομείο.
- 46. Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης πολλαπλών εικόνων, σε μωσαϊκό 16 εικόνων ταυτόχρονα σε ένα από τα δύο μόνιτορ, για τη γρήγορη επισκόπηση των αρχείων.
- 47. Να διαθέτει εργονομικό αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο με πλήκτρα αφής (touch screen) για καταγραφή στοιχείων ασθενή, εγγραφή σχολίων επί των εικόνων και αρχειοθέτηση.
- 48. Να διαθέτει σύστημα DAP για αναφορά και καταγραφή της δόσης ασθενή σε cGy/cm² με ψηφιακές ενδείξεις .
- 49. Να διαθέτει ειδική έξοδο και κατάλληλο interface για σύνδεση VIDEO PRINTER paper & film και να διατίθεται στη βασική σύνθεση.

Z. Βραχίονας C-ARM.

- 50. Το τροχήλατο να είναι εύχρηστο ευκίνητο, μικρών διαστάσεων με βραχίονα τύπου C-ARM πλήρως ισοζυγισμένο.
- 51. Να διαθέτει επιπλέον βοηθητικό χειριστήριο σε πλήρη συγχρονισμό με το βασικό χειριστήριο, ως εναλλακτική λύση για το χρήστη .

52. Να έχει ωφέλιμο χώρο (άνοιγμα) μεταξύ του ψηφιακού ανιχνευτή και της λυχνίας τουλάχιστον 70 cm και το βάθος του C-arm να είναι το μεγαλύτερο δυνατό ,τουλάχιστον 63cm και να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
53. Να έχει την μεγαλύτερη δυνατή τροχιακή κίνηση (ORBITAL) τουλάχιστον 135 μοιρών συνολικά, για την πλήρη εξασφάλιση εγκάρσιων, Α-Ρ και πλάγιων προβολών καθώς και δυνατότητα περιστροφής της περόνης γύρω από τον οριζόντιο άξονα συγκράτησής της κατά $\pm 225^\circ$.
54. Να αναφερθούν αναλυτικότερα όλες οι κινήσεις του βραχίονα προς αξιολόγηση.
55. Να διαθέτει τη μεγαλύτερη δυνατή ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος κίνηση τουλάχιστον 40cm.
56. Το όλο σύστημα να είναι ευέλικτο, εργονομικό και να εξασφαλίζει εργασία υπό πλήρη αποστείρωση.

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

1. Το είδος θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρο που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα συμπεριλάβει στην προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.
2. Το προσφερόμενο είδος να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) χρόνια τουλάχιστον, με παροχή δωρεάν υπηρεσιών εξ αποστάσεως διάγνωσης και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. 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, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.
3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, 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, εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.

4. Το μηχάνημα σε περίπτωση μη λειτουργικότητας άνω των 10 συνεχόμενων ημερών σε περίοδο εγγύησης να καλύπτεται από άλλο αντίστοιχο που θα παραδώσει με ευθύνη της η αντιπρόσωπος εταιρία στο νοσοκομείο.
5. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους. Θα αξιολογηθεί θετικά η ύπαρξη τοπικού service.
6. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.
7. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO 13485 του κατασκευαστικού οίκου.
8. Επίσης, ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει πιστοποιητικά ISO9001, ISO13485, βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσής του με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικό προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348,ΦΕΚ 32Α/16-01-04) και πρέπει 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. Όλα τα παραπάνω πρέπει να αποδεικνύονται με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
9. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος 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).
10. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).
11. Να κατατεθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα και τις οδηγίες επισκευής.
12. 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.

13. Να προσφερθεί και να συμπεριληφθεί επί ποινή αποκλεισμού η συντήρηση του εξοπλισμού που θα έχει διάρκεια πέντε (5) χρόνια και θα ισχύει μετά την προσφερόμενη διάρκεια του χρόνου εγγύησης. Η πενταετής συντήρηση του εξοπλισμού θα συμπεριλαμβάνει ανταλλακτικά καθώς και τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά πλην των αναλώσιμων. Να αναφερθούν το είδος και το κόστος τυχόν αναλωσίμων. Κατά τη διάρκεια της πενταετούς συντήρησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, παρουσία των υπευθύνων της Τεχνικής 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 24ώρου), από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του από την Τ.Υ., είτε τους υπευθύνους της Μονάδας Υγείας.
14. Να δοθούν οικονομικές προσφορές για την συντήρηση του εξοπλισμού συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών καθώς και των πάσης φύσεως υλικών και εργατικών πλην των αναλώσιμων μετά τη λήξη της εγγύησης και της πενταετούς συντήρησης. Επίσης στην οικονομική προσφορά να αναφερθούν, επί ποινή αποκλεισμού, αναλυτικά η ετήσια τιμή συντήρησης ανά έτος και μέχρι την συμπλήρωση της δεκαετίας.
15. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Ποιότητα – αξιοπιστία – απόδοση	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Λειτουργικά χαρακτηριστικά	Συντελεστής βαρύτητας 20%
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	
Τεχνική Υποστήριξη, service	Συντελεστής βαρύτητας 15%
Εγγύηση καλής λειτουργίας	Συντελεστής βαρύτητας 15%