



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ

Βέροια, 23 Φεβρουαρίου 2021

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ : Περιοχή Ασωμάτων, Βέροια
Τ.Κ. : 591 00

2^ο ΠΡΑΚΤΙΚΟ

Συνεδρίασης της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ιατροτεχνολογικού και τεχνολογικού εξοπλισμού (Ακτινολογικά Μηχανήματα) στο πλαίσιο του ΕΣΠΑ Κεντρικής Μακεδονίας 2014-2020».

Σήμερα την **23^η Φεβρουαρίου 2021**, συνήλθε σε συνεδρίαση η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια των παρακάτω Ακτινολογικών Μηχανημάτων:

| A/A | ΕΙΔΟΣ |
|-----|---|
| 1 | Υπερηχοτομογράφος γενικής χρήσης συνοδευόμενος από 3 κεφαλές (2 linear μαστού/triplex, convex) με δυνατότητα ελαστογραφίας shearwave |
| 2 | Υπερηχοτομογράφος καρδιολογικός με δυνατότητα stress echo και strain rate καθώς και με δυνατότητα 4D διαθωρακικής και δισοφάγειας απεικόνισης |
| 3 | Φορητό ακτινολογικό μηχάνημα |
| 4 | Ψηφιακός ορθοπαντογράφος |
| 19 | Φορητό ακτινοσκοπικό C-arm |
| 23 | Σύστημα μέτρησης οστικής πυκνότητας DEXA |

η οποία έχει συγκροτηθεί δυνάμει της υπ' αριθμ. αριθμ. 18/31-08-2020 (Θέμα Ε.Η.Δ. 1^ο) πράξης του Δ.Σ. του Γ.Ν. Ημαθίας, αποτελούμενη από τους:

1. Βουλτσινό Βασίλειο, Επιμελητή Α' Ακτινολογικού Τμήματος
2. Μωυσίδη Θεμιστοκλή, ΤΕ Ραδιολογίας - Ακτινολογίας
3. Τζιμπουλα Θωμά, Αν. Προϊστάμενο Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Διαπιστωθείσης απαρτίας η Επιτροπή κήρυξε την έναρξη των εργασιών και έπειτα από μελέτη διεθνών παραδεδεγμένων τεχνικών προδιαγραφών, προτύπων, παραδοχών της επιστήμης και προηγούμενης εμπειρίας, κατέληξε στις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

ΓΕΝΙΚΑ

1. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz.
2. Να διαθέτει σύγχρονα συστήματα ηλεκτρονικής σάρωσης εικόνας Convex array, Phased array sectors, Lineararray και σε ονομαστικές συχνότητες από 2 MHz και άνω μέχρι και 23 MHz τουλάχιστον. Οι ανωτέρω απαιτούμενες συχνότητες πρέπει να είναι οι συχνότητες απεικόνισης, όπως ορίζονται από τα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένες ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση τεσσάρων ηλεκτρονικών ηχοβόλων κεφαλών (2D, PW/CW και CFM απεικόνισης).
4. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη TFT τεχνολογίας υγρών κρυστάλλων υψηλής διακριτικής ικανότητας, τεχνολογίας LED διαγώνιας διάστασης τουλάχιστον 22" με δυνατότητα κίνησης δεξιά - αριστερά, δυνατότητα ρύθμισης του ύψους της για εξετάσεις σε όρθια ή καθήμενη θέση καθώς και δυνατότητα κλίσης αυτής. Πρέπει επίσης να διαθέτει σύγχρονο πλήρες πληκτρολόγιο χειρισμού με ενσωματωμένη οθόνη αφής (touchscreen 13") για ευκολία στη χρήση.
5. Να διαθέτει στη βασική μονάδα ενσωματωμένη τεχνική λήψης των παραγόμενων από τους ιστούς αρμονικών συχνοτήτων χωρίς χρήση σκιαγραφικών υλικών και να λειτουργεί στη διδιάστατη απεικόνιση (2D-Mode). Επίσης να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα λειτουργίας με σκιαγραφικά υγρά που να λειτουργεί και στην ενδοκοιλιακή κεφαλή.
6. Να διαθέτει δυνατότητα RealTime (4D), με ειδικές κεφαλές. Θα αξιολογηθεί οποιαδήποτε επιπλέον δυνατότητα του συστήματος σε σχέση με τις προηγμένες τεχνικές ογκομετρικής τρισδιάστατης απεικόνισης που διαθέτει.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένα πρωτόκολλα επικοινωνίας DICOM 3.0 για αποστολή εικόνων προς εκτύπωση (Dicom Print B&W και Color) για σύνδεση με PACS. Να δέχεται προς επιλογή ενσωματωμένα πρωτόκολλα επικοινωνίας DICOM 3.0 για αποστολή εικόνων προς εκτύπωση (Dicom Print B&W και Color) καθώς και για μελλοντική σύνδεση με PACS.
8. Να παρέχει την δυνατότητα εκτέλεσης μετρήσεων και να διαθέτει σύγχρονα εκτεταμένα πακέτα μετρήσεων και υπολογισμών (advanced packages) για όλα τα είδη απεικονίσεων καθώς και πακέτα κλινικών εφαρμογών όπως καρδιολογίας, κοιλίας, γυναικολογίας, αγγειολογίας, μικρών οργάνων Γυναικολογίας, μαιευτικής, ουρολογίας κλπ.

9. Να διαθέτει ενσωματωμένο στην βασική μονάδα σύστημα λογισμικού διαχείρισης ψηφιακού αρχείου ασθενών με δυνατότητα επικοινωνίας με εξωτερικά μέσα αποθήκευσης ή/και συσκευές μέσω τουλάχιστον τέσσερις θύρες εξόδου τύπου USB 3.0. Η αποθήκευση των ασπρόμαυρων και έγχρωμων εικόνων να γίνεται απαραίτητα μέσω ενσωματωμένου σκληρού δίσκου (hard disk) με χωρητικότητα τουλάχιστον 500Gb.
10. Να διαθέτει ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη σειράς ασπρόμαυρων και έγχρωμων εικόνων καθώς και μνήμη κυματομορφών M-mode και Doppler και να είναι κατάλληλος για επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (post processing).

ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

Να προσφερθεί σε ενιαία τιμή προσφοράς ο ζητούμενος υπερηχοτομογράφος με την ακόλουθη σύνθεση:

1. Βασική διαγνωστική τροχήλατη μονάδα μικρού όγκου και βάρους έως 85 κιλών για καλύτερη εργονομία και εύκολη μετακίνηση στους χώρους της κλινικής η οποία να διαθέτει όλα τα προηγούμενα απαιτούμενα λειτουργικά και τεχνικά χαρακτηριστικά.
2. Ηχοβόλος κεφαλή Convex 1-5MHz με απαραίτητα σύγχρονη τεχνολογία μονού κρυστάλλου μεγάλου εύρους διαφορετικών κεντρικών συχνοτήτων στη 2D απεικόνιση και διαφορετικών αρμονικών συχνοτήτων για εξετάσεις ακτινολογικές, ουρολογικές, μαιευτικών και γυναικολογικών εφαρμογών. Να διαθέτει εμφάνιση Ελαστογραφίας SHEAR WAVE και να μπορεί να δέχεται προς επιλογή οδηγό FUSION.
3. Ηχοβόλος κεφαλή Linear 4 - 15 MHz με τεχνολογία μεγάλου εύρους διαφορετικών συχνοτήτων λειτουργίας 2D και διαφορετικές αρμονικές συχνότητες για εξετάσεις επιφανειακών οργάνων, μαστού, μωσκελετικών εφαρμογών Triplex αρτηριών και φλεβών. Να διαθέτει εμφάνιση Ελαστογραφίας STRAIN και SHEAR WAVE που να λειτουργεί σε διαφορετικές περιοχές εξέτασης, να μπορεί να δέχεται προς επιλογή οδηγό FUSION.
4. Ηχοβόλος κεφαλή LINEAR εν τω βάθη απεικόνιση αρτηριών και φλεβών, συχνοτήτων 2-9 MHz με τεχνολογία μεγάλου εύρους διαφορετικών κεντρικών συχνοτήτων στη 2D απεικόνιση και διαφορετικής αρμονικής συχνότητας. Να διαθέτει εμφάνιση Ελαστογραφίας STRAIN και SHEAR WAVE. Να δέχεται οδηγό βιοψίας.
5. Laser printer για έγχρωμες και ασπρόμαυρες εκτυπώσεις.
6. Επίσημο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου.
7. Επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου.

Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια είδους σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (κατά περίπτωση όπως απαιτείται πιστοποιητικά σήμανσης

CE, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικά εγγραφής στα μητρώα της Αρμόδιας Αρχής κ.λ.π.).

ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ

Να είναι κατασκευασμένος να υποστηρίξει αρχιτεκτονική τελευταίας τεχνολογίας και σύγχρονο ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης τουλάχιστον 1.900.000 καναλιών επεξεργασίας για την δημιουργία εικόνας, με δυνατότητα υψηλής αναβαθμισιμότητας του συστήματος στις μελλοντικές εξελίξεις της τεχνολογίας.

Συγκεκριμένα:

1. Να είναι κατάλληλος για εξετάσεις σε όλες τις εφαρμογές του τμήματος Επειγόντων καθώς και Ακτινολογίας, και της Ακτινολογίας παιδών και νεογνών μέσω ειδικών υψηλόσυχων κεφαλών (Convex έως και 8MHz 21mm Radius) στα πεδία όλων των ειδικοτήτων της Ιατρικής, ιδιαίτερα δε στην: Καρδιολογία, Αγγειολογία, Παιδιατρική, Ουρολογία, Μαιευτική, Χειρουργική, και επιφανειακών οργάνων Μαστού.
2. Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης δύο διαστάσεων (B-Mode), κίνησης/χρόνου (M-Mode), έγχρωμου Doppler (CFM), παλμικού Doppler (PW-HiPRF, CW) και Doppler ισχύος (Power Doppler) καθώς και την πλέον εξελιγμένη μορφή ειδικού λογισμικού απεικόνισης Power Doppler εμφάνισης των πλέον χαμηλών ροών.
3. Να διαθέτει στη βασική μονάδα τεχνική απεικόνισης της προερχόμενης από τους ιστούς αρμονικής συχνότητας η οποία να λειτουργεί με τις κεφαλές Convex, Linear, Phased array Sector, που συνεργάζονται με το σύστημα και να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής διαφορετικών αρμονικών συχνοτήτων.
4. Να διαθέτει προσαρμοσμένη τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixels για την μείωση του θορύβου (Speckle noise) και βελτίωση της ορατότητας και της υψής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειας τους. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί σε όλες τις ηχοβόλες κεφαλές και στις διαστάσιμες απεικονίσεις καθώς και σε συνδυασμό με τεχνικές Tissue Harmonic. Να ενεργοποιείται κατά βούληση με το πάτημα ενός πλήκτρου καθώς και επιπλέον τεχνική ενίσχυσης των αδύναμων ηχητικών κυμάτων ενώ ταυτόχρονα να απορρίπτει τον θόρυβο συνθέτοντας μια υψηλής ανάλυσης απεικόνιση.
5. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης πραγματικού χρόνου, εικόνας B-Mode, παλμικού Doppler, και έγχρωμου Doppler (real time triplex), σε όλες τις σαρώσεις και όλες τις ηχοβόλες κεφαλές ώστε να επιτυγχάνεται εύκολη διόρθωση της τοποθέτησης της κεφαλής από τον γιατρό κατά την διάρκεια της εξέτασης για βέλτιστη κλινική απόδοση.
6. Να διαθέτει οπωσδήποτε δυνατότητα ταυτόχρονης διπλής και πραγματικού χρόνου απεικόνισης B-Mode/B-Mode+CMF για ταυτόχρονη αξιολόγηση της εικόνας με και

χωρίς έγχρωμο Doppler ώστε να επιτυγχάνεται παράλληλη εκτίμηση του αυλού του αγγείου και της αιμοδυναμικής του ροής.

7. Να λειτουργεί αποκλειστικά με ηλεκτρονικής σάρωσης ηχοβόλες κεφαλές convex array, linear array, phased array/sector φάσματος συχνοτήτων από 1.0 MHz και άνω και όχι μικρότερο των 23.0 MHz. Το εύρος συχνοτήτων να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
8. Να διαθέτει πολλαπλά σημεία ή ζώνες εστίασης (focus points or zones), για σαφή και ακριβή διάκριση μεταξύ μικρών δομών και αγγείων.
9. Να έχει ρυθμό ανανέωσης της εικόνας, με δυνατότητα μέγιστης λήψης τουλάχιστον 2900 εικόνες/δευτερόλεπτο καθώς και τουλάχιστον 75 vps σε ογκομετρικές εικόνες για εύκολη ανίχνευση ιδιαίτερα δυσδιάκριτων ιστών και περιοχών ενδιαφέροντος προς κλινική εξέταση.
10. Να απεικονίζει σε βάθος σάρωσης έως και 40 εκατοστά τουλάχιστον, σε αναλογία με τις εκάστοτε ηχοβόλες κεφαλές και τις αντίστοιχες συχνότητες λειτουργίας. Δυνατότητα μεγαλύτερου βάθους σάρωσης, να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
11. Να διαθέτει σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης zoom πραγματικού χρόνου, οποιουδήποτε τμήματος της οθόνης με δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής ενδιαφέροντος, με πλήρη διακριτική ικανότητα της εικόνας. Η μεγέθυνση (Zoom) να είναι δυνατή σε ζωντανές καθώς και σε «παγωμένες» εικόνες για όλες τις διαθέσιμες εφαρμογές. Η δυνατότητα της μεγέθυνσης να είναι τουλάχιστον 10x στις παγωμένες εικόνες κατάλληλο για ακριβέστατη μέτρηση στην διάρκεια ιδιαίτερα απαιτητικών εξετάσεων. Οι περαιτέρω δυνατότητες και η ανάλυση της μεγέθυνσης θα αξιολογηθούν.
12. Να διαθέτει ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη τουλάχιστον 40.000 εγχρώμων ή ασπρόμαυρων εικόνων καθώς και μνήμη κυματομορφών M-MODE και Doppler πάνω από 300 sec.
13. Να διαθέτει στο B-MODE πολλαπλούς χάρτες της κλίμακας του γκρι για διάφορες κλινικές χρήσεις. Να αναφερθεί ο αριθμός προς αξιολόγηση. Επίσης να διαθέτει στο CFM DOPPLER πολλαπλούς χρωματικούς χάρτες, για διάφορες κλινικές χρήσεις. Να αναφερθεί ο αριθμός και οι αντίστοιχες εφαρμογές (όπως ταχύτητα, στροβιλώδης ροή-variance, κλπ) προς αξιολόγηση.
14. Το έγχρωμο Doppler να κωδικοποιεί την ροή του αίματος με αποχρώσεις μπλε και κόκκινου χρώματος. Να υπάρχει διαφορετικό χρώμα κωδικοποίησης της στροβιλώδους ροής (Variance).
15. Στο φασματικό Doppler να διαθέτει οπωσδήποτε σύγχρονη τεχνική αυτόματης πλανημέτρησης του φάσματος και υπολογισμό των αιμοδυναμικών παραμέτρων

ταχύτητας πίεσης κλπ σε πραγματικό χρόνο (εικόνα realtime) κατά την διάρκεια της εξέτασης τα χαρακτηριστικά της οποίας να αναφερθούν προς αξιολόγηση. Η τεχνική να λειτουργεί σε όλες τις απαιτούμενες κλινικές εφαρμογές.

16. Να προσφερθεί προς επιλογή πρόγραμμα FUSION, δηλαδή δυνατότητα εμφάνισης εξέτασης μαγνητικής ή αξονικής στην οθόνη του υπερηχοτομογράφου ταυτόχρονα με την υπερηχογραφική για ακρίβεια στην εξέταση ιδιαίτερα δύσκολων περιοχών με πλοήγηση σε πραγματικό χρόνο ώστε να είναι εφικτή η ανάκτηση και απεικόνιση των DICOM εικόνων, άλλων απεικονιστικών μεθόδων, όπως CT, MRI κλπ. Η τεχνική να λειτουργεί στην κεφαλή convex για εξέταση ήπατος, στην κεφαλή Linear για εξετάσεις μαστού καθώς και στην διορθική για εξέταση προστάτου.
17. Να διαθέτει στη βασική μονάδα τεχνική με την πλέον σύγχρονη υπερηχογραφική δημιουργίας εικόνας Compound Imaging για επίτευξη υψηλής ανάλυσης αντίθεσης και βέλτιστης διαφοροδιάγνωσης ιστών και διαυγή όρια των εσωτερικών οργάνων και ιστικών δομών μέσω πολλαπλών δεσμών σάρωσης καθώς και επιπλέον τεχνολογία Frequency Compound Imaging με εναλλαγές στην συχνότητα σάρωσης για καλύτερα αποτελέσματα Η τεχνική αυτή να λειτουργεί σε όλες τις κεφαλές CONVEX και LINEAR και να διαθέτει δυνατότητα ηλεκτρονικής στρέψης της ακουστικής δέσμης και στόχευση από τουλάχιστον εννέα διαφορετικές οπτικές γωνίες.
18. Να διαθέτει πρόγραμμα εκτεταμένου πεδίου το οποίο να λειτουργεί στις κεφαλές Linear και convex.
19. Να διαθέτει A/D CONVERTER 12 BIT και System Dynamic Range τουλάχιστον 290db.
20. Να διαθέτει πρόγραμμα Ελαστογραφίας το οποίο να λειτουργεί σε μεγάλο αριθμό κεφαλών για διαφορετικές εξετάσεις (Linear, microconvex/ενδοκολπική/διορθική, volume endocavity κ.α.). Ιδιαίτερα να αποδίδει τιμές μέτρησης για την σκληρότητα της περιοχής εξέτασης που θα βγαίνει από το λόγο μεταξύ μαλακής και σκληρής περιοχής strain ratio. Επίσης να διαθέτει την σύγχρονη τεχνική ελαστογραφία ShearWave η οποία να λειτουργεί σε κεφαλή Linear και σε κεφαλή Convex για εξετάσεις ήπατος. Να υπάρχει η δυνατότητα να αναπαράγει ελαστογραφικό χάρτη πραγματικού χρόνου βασισμένο στην τεχνολογία της Shearwave ελαστογραφίας με εξαγωγή ποσοτικών δεδομένων σε kPa ή m/s.
21. Να συνεργάζεται με μεγάλο αριθμό εξειδικευμένων κεφαλών όπως αποκλειστικά με ηλεκτρονικής σάρωσης ηχοβόλες κεφαλές, Phased Array Sector single crystal, Convex single crystal, Linear, Διοισοφάγειο (TEE), Linear Matrix (≥550 κρυστάλλους), Linear Hockey stick, Pencil, biplane, 4D convex single crystal κ.λπ. σε ονομαστικές συχνότητες από 1.0MHz μέχρι 23.0MHz τουλάχιστον. Συγκεκριμένα για τις phased

array 1-11MHz, για τις Linear array 2-23MHz, Convex/Microconvex array 2-11MHz και TEE 3-7MHz. Να προσφερθούν προς επιλογή οι διαθέσιμες κεφαλές του συστήματος σε περίπτωση μελλοντικής αναβάθμισης.

22. Να διαθέτει δυνατότητα μεταβολής της ταχύτητας διάδοσης του ήχου, ανάλογα με την σύσταση των ιστικών δομών της εξεταζόμενης περιοχής κατά επιλογή του χρήστη.
23. Να διαθέτει δυνατότητα τεχνικής αυτόματης βελτιστοποίησης της εικόνας B-mode και του φασματικού Doppler (όπως ενίσχυση, baseline, ταχύτητες, γωνία Doppler κ.λ.π.).
24. Να διαθέτει δυνατότητα τεχνικής αυτόματης βελτιστοποίησης της γωνίας και τοποθέτηση του δείγματος όγκου σε εξετάσεις αγγείων (Triplex) για ελαχιστοποίηση του χρόνου εξέτασης. Να αναφερθούν οι ειδικές τεχνικές καθώς και πως ενεργοποιείται η τεχνική αναλυτικά προς αξιολόγηση.
25. Να προσφερθεί προς επιλογή ασπρόμαυρο θερμικό καταγραφικό βιντεοεκτυπωτή ο οποίος να συνδέεται και να είναι κατάλληλος για υπερηχοτομογράφο.
26. Να προσφερθεί προς επιλογή έγχρωμο θερμικό καταγραφικό βιντεοεκτυπωτή ο οποίος να συνδέεται και να είναι κατάλληλος για υπερηχοτομογράφο.
27. Να διαθέτει αναβαθμισιμότητα σε hardware και software και να προσφερθούν προς επιλογή όλες οι διαθέσιμες σύγχρονες τεχνικές απεικόνισης που θα χρησιμοποιηθούν σε μελλοντική αναβάθμιση. Συγκεκριμένα να προσφερθούν τα λογισμικά Stress Echo, ποσοτικοποίησης σκιαγραφικών (Contrast Imaging Quantitative Analysis), ποσοτικοποίησης ιστικού Doppler (TDI QA), Multi-Slice Imaging, auto Volume, Auto NT measurement, Auto OB measurement, Freehand 3D, ελεύθερου ανατομικού άξονα free xros Anatomical M-Mode, Real Time 4D, πανοραμική απεικόνιση, ελαστογραφία, ηχογενής σκίαση βελόνας (needle visualization), και λογισμικό strain/strain rate (Tissue Tracking Quantitative Analysis, Bulls eye), αυτόματος υπολογισμός της αριστερής κοιλίας (LVO, Left Ventricular Opacification) και του κλάσματος εξώθησης (Auto EF, Automatic Ejection Fraction) καθώς και σύστημα off-line analysis.
28. Να δέχεται δυνατότητα συστήματος ελέγχου και διάγνωσης βλαβών από απόσταση.

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η μονάδα υπερηχοτομογραφίας θα πρέπει να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας δύο (2) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνεται και ο εκ μέρους του αναδόχου ετήσιος έλεγχος ασφαλούς και αξιόπιστης λειτουργίας.

2. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να δηλώσουν δεσμευτικά στην τεχνική τους προσφορά τον μέγιστο κατ' έτος επιτρεπτό συνολικό χρόνο μη λειτουργίας λόγω βλάβης (DOWN-TIME) του προσφερόμενου μηχανήματος, κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος των δέκα (10) εργάσιμων ημερών. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού θα παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του κατά τα ως άνω ορίου DOWN-TIME.
3. Ο χρόνος προσέλευσης τεχνικού του αναδόχου, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης θα είναι τρεις (3) ώρες από την τηλεφωνική ή με ηλεκτρονικό μήνυμα ειδοποίησή του, εφόσον η αναγγελία δοθεί έως ώρα 14.00, άλλως η 08.30 πμ της επόμενης εργάσιμης ημέρας.
4. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή της μονάδας υπερηχοτομογραφίας.
5. Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται και δεσμευτική προσφορά ετήσιας πλήρους τεχνικής κάλυψης της μονάδας, συμπεριλαμβανομένων των κάθε φύσης ανταλλακτικών προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης, καθώς και των τακτικών ρυθμίσεων – ελέγχων καλής λειτουργίας, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης. Το σχετικό τίμημα θα παραμένει αμετάβλητο μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή σε πλήρη λειτουργία, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της ενδεχόμενης ετήσιας τιμαριθμικής.
6. Ο υπερηχοτομογράφος θα συνοδεύεται κατά την παράδοσή του από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα.
7. Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά και θα αξιολογηθεί το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης γιατρών και τεχνικών του τμήματος Β.Ι.Τ. του Νοσοκομείου. Η εκπαίδευση θα πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 2 ώρες, για κάθε μία από τις ανωτέρω κατηγορίες προσωπικού.
8. Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και εγκατάσταση του μηχανήματος, οφείλει να λαβαίνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί οποιοδήποτε ατύχημα ή ζημία σε πρόσωπα ή πράγματα γενικά και για τα οποία ατυχήματα ή ζημιές φέρει οπωσδήποτε αμέριστα κάθε αστική και ποινική ευθύνη.
9. Ο ζητούμενος έγχρωμος τροχήλατος Υπερηχοτομογράφος, θα πρέπει να είναι πλήρης, τελευταίας τεχνολογίας και να περιλαμβάνονται όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια πλήρους πράξης. Τα τεχνικά κλπ. χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν απαραίτητα στην τεχνική περιγραφή και στο φύλλο συμμόρφωσης στις παρούσες προδιαγραφές, με τήρηση της ίδιας αρίθμησης και με τις ανάλογες

παραπομπές θα τεκμηριώνονται με αντίστοιχα του κατασκευαστικού οίκου prospectus, πιστοποιητικά κλπ. στοιχεία για να αξιολογηθούν. Να διαθέτει σήμανση CE, που να αποδεικνύει ότι το προϊόν έχει ελεγχθεί και πληροί όλες τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές ως προς την ασφάλεια και την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος. Να προσφερθούν σύμφωνα με τις παραπάνω ζητούμενες προδιαγραφές.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ STRESS ECHO ΚΑΙ STRAIN RATE ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ 4D ΔΙΑΘΩΡΑΚΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΙΣΟΦΑΓΕΙΑΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ- ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 140.000€

ΓΕΝΙΚΑ

1. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz.
2. Να διαθέτει σύγχρονα συστήματα ηλεκτρονικής σάρωσης εικόνας Convex array, Phased array sectors, Linear array σε ονομαστικές συχνότητες από 2 MHz και άνω μέχρι και 22 MHz τουλάχιστον. Οι ανωτέρω απαιτούμενες συχνότητες πρέπει να είναι οι συχνότητες απεικόνισης, όπως ορίζονται από τα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένες ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση τριών ηλεκτρονικών ηχοβόλων κεφαλών (2D, PW/CW και CFM απεικόνισης).
4. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη TFT τεχνολογίας υγρών κρυστάλλων υψηλής διακριτικής ικανότητας, διαγώνια διάσταση τουλάχιστον 21" με δυνατότητα κίνησης δεξιά-αριστερά, δυνατότητα ρύθμισης του ύψους της για εξετάσεις σε όρθια ή καθήμενη θέση καθώς και δυνατότητα κλίσης αυτής. Πρέπει επίσης να διαθέτει σύγχρονο πλήρες πληκτρολόγιο χειρισμού με ενσωματωμένη οθόνη αφής (touch screen 10") για ευκολία στη χρήση στο οποίο πρέπει να ρυθμίζεται το ύψος.
5. Να διαθέτει στη βασική μονάδα ενσωματωμένη τεχνική λήψης των παραγόμενων από τους ιστούς αρμονικών συχνοτήτων χωρίς χρήση σκιαγραφικών υλικών και να λειτουργεί στη δισδιάστατη απεικόνιση (2D-Mode). Επίσης να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα λειτουργίας με σκιαγραφικά υγρά που να λειτουργεί στην Phased Array κεφαλή.
6. Να διαθέτει και να προσφερθεί λογισμικό καρδιολογικών εφαρμογών και εξετάσεων με τα αντίστοιχα πακέτα μετρήσεων καθώς και σύγχρονη τεχνική 3D/4D.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένα πρωτόκολλα επικοινωνίας DICOM 3.0 για αποστολή εικόνων προς εκτύπωση (Dicom Print B&W και Color) καθώς και για μελλοντική σύνδεση με PACS .
8. Να διαθέτει σύγχρονο ψηφιακό επεξεργαστή με πάνω από 6.500.000 κανάλια επεξεργασίας.
9. Να διαθέτει κεφαλή Phased Array 4D ενηλίκων καθώς και Διοισσοφάγειος κεφαλή 4D.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

Να προσφερθεί σε ενιαία τιμή προσφοράς ο ζητούμενος υπερηχοτομογράφος με την ακόλουθη σύνθεση :

1. Βασική διαγνωστική μονάδα η οποία να διαθέτει όλα τα προηγούμενα απαιτούμενα λειτουργικά και τεχνικά χαρακτηριστικά.
2. Ηχοβόλος κεφαλή Phased Array 1-5MHz γωνίας απεικόνισης έως 90° με τεχνολογία μεγάλου εύρους διαφορετικών κεντρικών συχνοτήτων στη 2D απεικόνιση και διαφορετικών αρμονικών συχνοτήτων για εξετάσεις καρδιολογικές ενηλίκων και παιδών.

3. Ηχοβόλος κεφαλή Matrix Phased Array 1-5MHz εμφάνισης 4D σε καρδιολογικής εξέτασης ενηλίκων και παιδών.
4. Ηχοβόλος κεφαλή Matrix Διοισοφάγειος συχνοτήτων 2-8 MHz εμφάνισης 4D σε καρδιολογικής εξέτασης ενηλίκων και παιδών.
5. Laser printer για έγχρωμες και ασπρόμαυρες εκτυπώσεις
6. Επίσημο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου.
7. Επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου.

Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια είδους σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (κατά περίπτωση όπως απαιτείται πιστοποιητικά σήμανσης CE, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικά εγγραφής στα μητρώα της Αρμόδιας Αρχής κ.λ.π.).

ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ

1. Να είναι κατάλληλος για εξετάσεις σε όλες τις εφαρμογές Καρδιολογίας ενηλίκων και παιδών, Ακτινολογίας, και της Ακτινολογίας παιδών και νεογνών μέσω ειδικών υψηλόσυχνων κεφαλών (Convex έως και 8MHz 21mm Radius) στα πεδία όλων των ειδικοτήτων της Ιατρικής, ιδιαίτερα δε στην : Αγγειολογία, Παιδιατρική, και επιφανειακών οργάνων μέσω των κατάλληλων κεφαλών.
2. Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης δύο διαστάσεων (B-Mode), κίνησης/χρόνου (M-Mode), έγχρωμου Doppler (CFM), παλμικού Doppler (PW-HiPRF, CW) και Doppler ιστού (TDI) καθώς και την πλέον εξελιγμένη μορφή Power Doppler εμφάνισης των πλέον χαμηλών ροών (fine flow/e flow). Επίσης να διαθέτει δυνατότητα λήψης, Pulse Wave (PW) και PW/TDI από 2 διαφορετικά σημεία στην ίδια εικόνα, ταυτόχρονα σε Real Time τεχνική ιδιαίτερα σύγχρονη και χρήσιμη, εφόσον διατίθεται.
3. Να διαθέτει στη βασική μονάδα τεχνική απεικόνισης της προερχόμενης από τους ιστούς αρμονικής συχνότητας η οποία να λειτουργεί με τις κεφαλές Linear, Phased array Sector, που συνεργάζονται με το σύστημα και να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής διαφορετικών αρμονικών συχνοτήτων.
4. Να διαθέτει προσαρμοσμένη τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για την μείωση του θορύβου (Speckle noise) και βελτίωση της ορατότητας και της υψής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειας τους χωρίς να μειώνεται το FRAME RATE. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί σε όλες τις ηχοβόλες κεφαλές και στις διαστάτες απεικονίσεις καθώς και σε συνδυασμό με τεχνικές Tissue Harmonic. Να ενεργοποιείται κατά βούληση με το πάτημα ενός πλήκτρου.
5. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης πραγματικού χρόνου, εικόνας B-Mode, παλμικού Doppler, και έγχρωμου Doppler (real time triplex), σε όλες τις σαρώσεις με τις Linear ηχοβόλες κεφαλές ώστε να επιτυγχάνεται εύκολη διόρθωση της τοποθέτησης της κεφαλής από τον γιατρό κατά την διάρκεια της εξέτασης για βέλτιστη κλινική απόδοση.
6. Να διαθέτει οπωσδήποτε δυνατότητα ταυτόχρονης διπλής και πραγματικού χρόνου απεικόνισης B-Mode/B-Mode+CMF για ταυτόχρονη αξιολόγηση της εικόνας με και χωρίς

έγχρωμο Doppler ώστε να επιτυγχάνεται παράλληλη εκτίμηση του αυλού του αγγείου και της αιμοδυναμικής του ροής.

7. Να λειτουργεί αποκλειστικά με ηλεκτρονικής σάρωσης ηχοβόλες κεφαλές *convex array, linear array, phased array sector* φάσματος συχνοτήτων από 2.0 MHz και άνω και όχι μικρότερο των 22.0 MHz. Το εύρος συχνοτήτων να αναφερθεί προς αξιολόγηση. Οι ανωτέρω απαιτούμενες συχνότητες πρέπει να είναι οι κεντρικές συχνότητες απεικόνισης όπως ορίζονται σε κάθε κεφαλή με δυνατότητα επιλογής μεγάλου εύρους συχνοτήτων στην 2D απεικόνιση και μεγάλου εύρους διαφορετικών αρμονικών συχνοτήτων.

8. Να διαθέτει πολλαπλά σημεία εστίασης (*focus points*) τόσο στην ασπρόμαυρη όσο και στην έγχρωμη απεικόνιση για σαφή και ακριβή διάκριση μεταξύ μικρών δομών και αγγείων. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση όλες οι νεότερες τεχνολογίες στον τομέα αυτό.

9. Να έχει ρυθμό ανανέωσης της εικόνας, με δυνατότητα μέγιστης λήψης πάνω από 600 εικόνες/δευτερόλεπτο, η οποία να παραμένει υψηλή σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας (βάθος και γωνία σάρωσης).

10. Να απεικονίζει σε βάθος σάρωσης έως και 38 εκατοστά τουλάχιστον, σε αναλογία με τις εκάστοτε ηχοβόλες κεφαλές και τις αντίστοιχες συχνότητες λειτουργίας. Δυνατότητα μεγαλύτερου βάθους σάρωσης να αναφερθεί προς αξιολόγηση.

11. Να διαθέτει σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης *zoom* πραγματικού χρόνου, οποιουδήποτε τμήματος της οθόνης με δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής ενδιαφέροντος, με πλήρη διακριτική ικανότητα της εικόνας. Η μεγέθυνση (*Zoom*) να είναι δυνατή σε ζωντανές καθώς και σε «παγωμένες» εικόνες για όλες τις διαθέσιμες εφαρμογές. Η δυνατότητα της μεγέθυνσης να είναι πάνω από 5X στις παγωμένες εικόνες κατάλληλο για ακριβέστατη μέτρηση στην διάρκεια ιδιαίτερα απαιτητικών εξετάσεων. Οι περαιτέρω δυνατότητες και η ανάλυση της μεγέθυνσης θα αξιολογηθούν.

12. Να διαθέτει ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη έγχρωμων ή ασπρόμαυρων εικόνων καθώς και μνήμη κυματομορφών *M-MODE* και *Doppler*. Να αναφερθούν αναλυτικά οι τιμές προς αξιολόγηση.

13. Να διαθέτει ρύθμιση οριζόντιου *GAIN* κατά περιοχές καθώς και ρύθμιση κάθετου *GAIN* κατά περιοχές τεχνική ιδιαίτερα χρήσιμη σε κορυφαίες λήψεις των καρδιακών κοιλοτήτων.

14. Να διαθέτει στο *B-MODE* πολλαπλούς χάρτες της κλίμακας του γκρι για διάφορες κλινικές χρήσεις. Να αναφερθεί ο αριθμός προς αξιολόγηση. Επίσης να διαθέτει στο *CFM DOPPLER* πολλαπλούς χρωματικούς χάρτες, για διάφορες κλινικές χρήσεις. Να αναφερθεί ο αριθμός και οι αντίστοιχες εφαρμογές (όπως ταχύτητα, στροβιλώδης ροή-*variance*, κλπ) προς αξιολόγηση.

15. Το έγχρωμο *Doppler* να κωδικοποιεί την ροή του αίματος με αποχρώσεις μπλε και κόκκινου χρώματος. Να υπάρχει διαφορετικό χρώμα κωδικοποίησεως της στροβιλώδους ροής (*Variance*).

16. Στο φασματικό *Doppler* να διαθέτει οπωσδήποτε σύγχρονη τεχνική αυτόματης πλανημέτρησης του φάσματος και υπολογισμό των αιμοδυναμικών παραμέτρων ταχύτητας πίεσης κλπ σε πραγματικό χρόνο (εικόνα *real time*) κατά την διάρκεια της εξέτασης τα χαρακτηριστικά της οποίας να αναφερθούν προς αξιολόγηση. Η τεχνική να λειτουργεί σε όλες τις απαιτούμενες κλινικές εφαρμογές.

17. Να διαθέτει λήψη M – M MODE από 3 διαφορετικούς άξονες ταυτόχρονα στην ίδια οθόνη τόσο σε Real Time όσο και σε εικόνες Freeze (παγωμένης).
18. Να διαθέτει στη βασική μονάδα τεχνική COMPOUND SCAN. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί σε όλες τις κεφαλές και LINEAR και να διαθέτει δυνατότητα επιλογής της γωνίας πρόπτωσης της δέσμης.
19. Να διαθέτει σύστημα εμφάνισης καρδιογραφήματα επί της οθόνης.
20. Να διαθέτει A/D CONVERTER 12 BIT και Dynamic Range 320db.
21. Να συνεργάζεται με διοισοφάγειες κεφαλές ενηλίκων και παιδών συχνότητας 2 – 8 MHz.
22. Να διαθέτει σύγχρονα πακέτα καρδιολογικών μετρήσεων, να διαθέτει τεχνική 2DTT, stress echo, καθώς και strain Rate, TDI ανάλυσης.
23. Cardiac 3D/4D, οποίο να περιλαμβάνει : 4D LV analysis, 4DRV analysis, iEF Biplane EF με αυτόματη ED/ES αναγνώριση, με αυτόματη πλανημέτρηση A2C ΚΑΙ A4C.

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η μονάδα υπερηχοτομογραφίας θα πρέπει να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας δύο (2) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνεται και ο εκ μέρους του αναδόχου ετήσιος έλεγχος ασφαλούς και αξιόπιστης λειτουργίας.
2. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να δηλώσουν δεσμευτικά στην τεχνική τους προσφορά τον μέγιστο κατ' έτος επιτρεπτό συνολικό χρόνο μη λειτουργίας λόγω βλάβης (DOWN-TIME) του προσφερόμενου μηχανήματος, κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος των δέκα (10) εργάσιμων ημερών. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού θα παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του κατά τα ως άνω ορίου DOWN-TIME.
3. Ο χρόνος προσέλευσης τεχνικού του αναδόχου, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης θα είναι τρεις (3) ώρες από την τηλεφωνική ή με ηλεκτρονικό μήνυμα ειδοποίησή του, εφόσον η αναγγελία δοθεί έως ώρας 14.00, άλλως η 08.30 πμ της επόμενης εργάσιμης ημέρας.
4. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή της μονάδας υπερηχοτομογραφίας.

5. Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται και δεσμευτική προσφορά ετήσιας πλήρους τεχνικής κάλυψης της μονάδας, συμπεριλαμβανομένων των κάθε φύσης ανταλλακτικών προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης, καθώς και των τακτικών ρυθμίσεων – ελέγχων καλής λειτουργίας, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης. Το σχετικό τίμημα θα παραμένει αμετάβλητο μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή σε πλήρη λειτουργία, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της ενδεχόμενης ετήσιας τιμαριθμικής.

6. Ο υπερηχοτομογράφος θα συνοδεύεται κατά την παράδοσή του από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην Ελληνική και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα.

7. Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά και θα αξιολογηθεί το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης γιατρών και τεχνικών του τμήματος Β.Ι.Τ. του Νοσοκομείου. Η εκπαίδευση θα πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 6 ώρες, για κάθε μία από τις ανωτέρω κατηγορίες προσωπικού.

8. Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και εγκατάσταση του μηχανήματος, οφείλει να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί οποιοδήποτε **ατύχημα ή ζημία** σε πρόσωπα ή πράγματα γενικά και για τα οποία ατυχήματα ή ζημιές φέρει οπωσδήποτε αμέριστα κάθε αστική και ποινική ευθύνη.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως το σήμα CE. Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO.

Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και ISO 13485:2012 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ86/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πιστοποίηση ορθής διαχείρισης ISO 14001:2015 ή αντίστοιχη, εφόσον πρόκειται να διαχειριστούν είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού προς αποκομιδή και απόρριψη.

Να υποβληθεί Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης με το οποίο να βεβαιώνεται ότι ο συμμετέχον στον διαγωνισμό προμηθευτής υπάγεται σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004(ΦΕΚ 82 Α) και Π.Δ. 15/2006(ΦΕΚ 12 Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2003/108.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

ΓΕΝΙΚΑ

Τροχήλατο ακτινολογικό μηχάνημα, προηγμένης τεχνολογίας, ευέλικτο για τη μεταφορά του σε χώρους του Νοσοκομείου, σε τμήματα, σε θαλάμους ασθενών, σε χειρουργεία, ΜΕΘ κλπ. για τη λήψη ακτινογραφιών, ενηλίκων και παιδιών.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

A. Γεννήτρια

1. Ελεγχόμενη από μικροϋπολογιστή.
2. Υψηλής συχνότητας περίπου 40KHz.
3. Ισχύος ≥ 32 KW.
4. Υψηλής τάσης από 40 έως 125kV σε βήματα του 1KV.
5. Επιλογή mA από 50 έως 400 mA.
6. Επιλογή mAs από 0,1 έως 220 mAs (να αναφερθούν τα βήματα).
7. Χρόνος έκθεσης από 0,001 sec έως 2,0 sec τουλάχιστον.
8. Τεχνικές ακτινογράφησης: 2 σημείων (KV – mAs).
9. Τεχνική ανατομικών προγραμμάτων. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης πέραν των 30 ανατομικών προγραμμάτων.
10. Έξοδο RS232.
11. Ψηφιακές ενδείξεις σε LCD οθόνη.
12. Χειροκίνητο πιεστικό διακόπτη για εντολή έναρξης ακτινοβολίας με καλώδιο.
13. Συστήματα προστασίας : Να περιγραφούν.
14. Ηλεκτρική προστασία.

B. Ακτινολογική λυχνία

1. Περιστρεφόμενης ανόδου.
2. Εστίες 0.8 (16 kW) και 1.3 mm (32 kW).
3. Θερμοχωρητικότητα ανόδου 100 KHU τουλάχιστον.
4. Θερμοαποβολή ανόδου 300 W.

Γ. Διαφράγματα βάρους (Collimator)

1. Χειροκίνητο διάφραγμα.
2. Περιστροφή διαφραγμάτων +/-120°.
3. Φωτεινό πεδίο υψηλής φωτεινότητας με λυχνία LED.
4. Χρονοδιακόπτης.
5. Ταινία μέτρησης της SID.

Δ. Μηχανικός βραχίονας στήριξης του μονομπλοκ (λυχνίας)

1. Απόσταση εστίας – δαπέδου από 40 έως 200 cm περίπου.
2. Περιστροφή του βραχίονα στήριξης του μονομπλοκ : $\pm 180^\circ$.
3. Περιστροφή του μονομπλοκ περί τον άξονα $-50^\circ/+ 100^\circ$ περίπου.
4. Ειδική θήκη για την τοποθέτηση 4 τουλάχιστον κασετών διαστάσεων 35x43cm.
5. Αντιστατικοί-λαστιχένιοι τροχοί.
6. Το βάρος του να μην ξεπερνάει τα 175 κιλά.

E. Τροφοδοσία

Μονοφασική 220V/ 230V $\pm 10\%$ 50-60 Hz, 16 A.

ΣΤ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ

1. Δυνατότητα αναβάθμισης με σύστημα αυτόματης μέτρησης δόσης (DAP) καθώς και εκτυπωτή για την καταγραφή της.
2. Δυνατότητα αναβάθμισης σε ψηφιακό σύστημα.
 - 2.1. ΑΣΥΡΜΑΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ
 - i. Τεχνολογία ασύρματου επιπέδου ψηφιακού ανιχνευτή CsI (Flat panel)
 - ii. Να διαθέτει DQE @ 1 lp/mm $\geq 40\%$
 - iii. Μέγεθος pixel $\leq 150 \mu\text{m}$
 - iv. Διαστάσεις ενεργής επιφάνειας (cm) : $\geq 34 \text{ cm} \times 42 \text{ cm}$
 - v. Αριθμός εικονοστοιχείων (pixels) $\geq 2300 \times 2800$ pixels
 - vi. A/D Converter: 16-Bit
 - vii. Να διαθέτει λειτουργία αυτόματης ανίχνευσης ακτινοβολίας (AED) για τη λήψη εικόνων
 - viii. Ο χρόνος προεπισκόπησης της εικόνας να είναι $\leq 4\text{s}$
 - ix. Αντοχή μέγιστου φορτίου τουλάχιστον 150 Kg στην επιφάνειά του.
 - x. Αντοχή μέγιστου φορτίου 100 Kg πάνω σε μια περιοχή διαμέτρου 40mm.
 - xi. Βάρος ανιχνευτή < 4 kg (συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας)
 - xii. Ο μέγιστος αριθμός εικόνων ανά φόρτιση να είναι > 200.
 - xiii. Ο χρόνος διάρκειας της μπαταρίας να είναι ≥ 5 ώρες
 - xiv. Διαθέσιμο grid 40 lp/cm
 - xv. Ανθεκτικότητα στο νερό IPX1 (συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας)
 - xvi. Να διαθέτει λειτουργία αποθήκευσης έως και 200 εικόνων στο panel.
 - 2.2 ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΕΙΚΟΝΩΝ
 - i. Υπολογιστικό σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση ψηφιακών ακτινογραφιών. Χωρητικότητα $\geq 500\text{GB}$ ή να μπορεί να αποθηκεύσει ≥ 40.000 εικόνες και να διαθέτει μνήμη $\geq 4\text{GB}$. Να περιγραφούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του H/Y καθώς και οι δυνατότητες του λογισμικού (Εγγραφή – Λήψη και Προβολή εικόνων - Reporting – Αποθήκευση).
 - ii. Να διαθέτει ενσωματωμένη λειτουργία επεξεργασίας με AI (Artificial Intelligence- τεχνητή νοημοσύνη) για την αυτόματη βελτιστοποίηση των ληφθέντων εικόνων βάσει προτύπων.
 - iii. Να διαθέτει κατάλληλο λογισμικό για τη δυνατότητα εξάλειψης/ εξασθένησης της κλείδας και των πλευρών από την ληφθείσα εικόνα για βελτίωση της διαγνωστικής ακρίβειας.
 - iv. Να διαθέτει MINI PACS για τη δυνατότητα λήψης εικόνων και από άλλα διαγνωστικά συστήματα.
 - v. Δυνατότητα ασύρματης επικοινωνίας.
 - vi. Το λογισμικό να μπορεί να συνδεθεί με έως και δύο ανιχνευτές.
 - vii. FULLDICOM 3. Να διαθέτει όλες τις υπηρεσίες του πρωτοκόλλου DICOM 3.0.
 - viii. Δυνατότητα εγγραφής εικόνων ασθενών σε CD ή DVD σε PDI format.

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Έγγραφη βεβαίωση από τον κατασκευαστή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και οι εργαζόμενοι σε αυτό να είναι πιστοποιημένοι για τη εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη του προσφερόμενου μηχανήματος.
2. Εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) έτη και βεβαίωση επάρκειας ανταλλακτικών για τουλάχιστον (10) δέκα έτη μετά την οριστική παραλαβή του μηχανήματος.
3. Το προσφερόμενο φορητό ακτινολογικό μηχάνημα πληροί τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς κατασκευής, ασφαλείας και ακτινοπροστασίας. Μαζί με την τεχνική

προσφορά να κατατεθούν τα επίσημα έντυπα του κατασκευαστή, φύλλο συμμόρφωσης και τα CE MARK του μηχανήματος.

4. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας ISO 9001:2000 και ENISO 13485:2003 ή νεότερα.

5. Ο προμηθευτής να πληροί την Υ.Α. ΔΥ86/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/04 (ΦΕΚ 328' 16/01/2004), να διαθέτει EN ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003 ή νεότερα.

6. Το προσφερόμενο φορητό ακτινολογικό μηχάνημα κατά την παράδοσή του να συνοδεύεται από τα εγχειρίδια χειρισμού και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα.

7. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει οργανωμένο σύστημα καταγραφής της κλήσης και πύλη αναγγελίας και παρακολούθησης της βλάβης από εξουσιοδοτημένο προσωπικό του νοσοκομείου.

8. Να περιλαμβάνεται κατάλληλος δικτυακός εξοπλισμός για την ασφαλή απομακρυσμένη σύνδεση του συστήματος με εξειδικευμένη ομάδα υποστήριξης για τον προληπτικό και επιδιορθωτικό έλεγχο του συστήματος.

9. Όλες οι παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές να παραπέμπονται σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Παραπομπές σε υπεύθυνες δηλώσεις ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου ή της προμηθεύτριας εταιρίας θα απορρίπτονται.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως το σήμα CE. Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO.

2. Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και ISO 13485:2012 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ86/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πιστοποίηση ορθής διαχείρισης ISO 14001:2015 ή αντίστοιχη, εφόσον πρόκειται να διαχειριστούν είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού προς αποκομιδή και απόρριψη.

3. Να υποβληθεί Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης με το οποίο να βεβαιώνεται ότι ο συμμετέχων στον διαγωνισμό προμηθευτής υπάγεται σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004(ΦΕΚ 82 Α) και Π.Δ. 15/2006(ΦΕΚ 12 Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2003/108.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

ΓΕΝΙΚΑ

1. Καινούριο και αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας, εργονομικού σχεδιασμού σύστημα Ψηφιακού Ορθοπαντογράφου που να λειτουργεί με ένα ψηφιακό φορητό ανιχνευτή για τις πανοραμικές και κεφαλομετρικές λήψεις.
2. Να δύναται να εκτελέσει τουλάχιστον τις παρακάτω λήψεις:
 - πλάγια κεφαλομετρική ακτινογραφία,
 - πανοραμική ενηλίκων και παιδών,
 - κροταφογναθικών αρθρώσεων με το στόμα κλειστό – ανοικτό, απεικόνιση ιγμορείων,
 - πανοραμική μερικών όψεων οδοντοστοιχίας (μόνο αριστερά και μόνο δεξιά),
 - πανοραμική μόνο πρόσθιας οδοντοστοιχίας,
 - πανοραμική χαμηλής δόσης,
 - δεξιά ή η αριστερή προβολή (Bite-wing) επιτρέπει την εξέταση του αντίστοιχου πλευρικού τμήματος της οδοντοστοιχίας,
 - συνδυασμένη διπλή προβολή (doubleBite-wing) που εκτελεί αμφότερες τις προβολές δεξιά και αριστερά (Bite-wing) ενώνοντάς τις στην ίδια εικόνα.Περισσότερα προγράμματα λήψης να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
3. Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50HZ.
4. Να διαθέτει υπολογισμό της εκπνευόμενης δόσης (DAP), σύμφωνα με τα στοιχεία έκθεσης, για κάθε εξέταση.

ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ - ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ

1. Να διαθέτει σύγχρονης τεχνολογίας γεννήτρια υψηλής συχνότητας και ακτινολογική λυχνία, υψηλής ποιότητας και άριστης αντοχής.
2. Να αποδίδει ρυθμιζόμενη τάση ανόδου από 60KV μέχρι τουλάχιστον 86KV της λυχνίας, με ένταση τουλάχιστον 2-12 mA.
3. Χρόνος πανοραμικής λήψης 3-15 sec περίπου.
4. Οι παράμετροι έκθεσης να ορίζονται τόσο αυτόματα (με την επιλογή αντίστοιχου προγράμματος εξέτασης από τον χειριστή) όσο και χειροκίνητα (κατ' επιθυμία του).
5. Να παρέχει δυνατότητα απλής και εύκολης ρύθμισης των στοιχείων έκθεσης και της επιλογής των ανατομικών προγραμμάτων, που να έχουν επιλογές προεπιλογών σύμφωνα με την ηλικιακή ομάδα ασθενούς (ενήλικας, παιδί), το μέγεθος του κρανίου (μικρό, μεσαίο, μεγάλο) και τη μορφολογία της οδοντοστοιχίας.
6. Να διαθέτει χειριστήριο κατά προτίμηση με οθόνη αφής επί του μηχανήματος για ρύθμιση: της κάθετης κίνησης, ενεργοποίησης του συστήματος επικέντρωσης laser, επαναφοράς στην αρχική θέση, της θέσης των στηριγμάτων κροτάφων. Να συνοδεύεται από διακόπτη έκθεσης με επεκτεινόμενο καλώδιο.

Λυχνία

1. Η εστία της λυχνίας να είναι της τάξεως των 0,5x0,5 mm σύμφωνα με την οδηγία IEC 60336, ώστε να παρέχει λεπτή δέσμη και άριστη διακριτική ικανότητα.
2. Να διαθέτει φίλτρο (total filtration) ισοδύναμο με 2.5mmAl@86KV περίπου.
3. Να έχει θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 40kHU. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
4. Να έχει θερμοαπαγωγή ανόδου τουλάχιστον 300 W.

Βραχίονας

1. Η απόσταση SID στην πανοραμική λήψη να είναι περίπου 500mm και στην κεφαλομετρική λήψη περίπου 165cm.
2. Να πραγματοποιεί μεγέθυνση στην πανοραμική λήψη τουλάχιστον 1.2X.
3. Για τις πανοραμικές λήψεις, να έχει σύστημα σταθεροποίησης για τους κροτάφους και το πηγούνι του ασθενούς με σημείο δαγκώματος και με δυνατότητα τοποθέτησης σε χαμηλότερο ύψος. Να διαθέτει δύο χειρολαβές για στήριξη του ασθενούς, που να είναι επικαλυμμένες από αντιμικροβιακό υλικό. Να έχει σύστημα δύο δεσμών laser για επικέντρωση και ευθυγράμμιση του ασθενούς. Να διαθέτει κατάλληλα ανατομικά μέσα ακινητοποίησης της κεφαλής των εξεταζομένων, τόσο για την πανοραμική όσο και για την κεφαλομετρική ακτινογραφία. Να περιγραφούν οι διατάξεις σταθεροποίησης και τοποθέτησης του ασθενούς.
4. Να έχει κατακόρυφη ηλεκτρομηχανική κίνηση, με εύρος κίνησης τουλάχιστον 70 εκατοστών. Να ακινητοποιείται σε οποιαδήποτε ενδιάμεση θέση με την χρήση ηλεκτρομαγνητικών ή μηχανοκίνητων φρένων. Να είναι εφικτή η εξυπηρέτηση ασθενών ΑΜΕΑ (ήτοι λήψη με αναπηρικό καροτσάκι).
5. Να διαθέτει σύστημα επικέντρωσης για ακριβή τοποθέτηση του εξεταζόμενου, τόσο στην πανοραμική όσο και στην κεφαλομετρική λήψη.

ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ

1. Να διαθέτει φορητό ανιχνευτή τεχνολογίας CMOS κατάλληλο για την πανοραμική και την κεφαλομετρική λήψη.
2. Ο ανιχνευτής να διαθέτει μέγεθος pixel έως 100μm.
3. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι διαστάσεις του πεδίου θέασης στην πανοραμική και την κεφαλομετρική λήψη.
4. Βάθος χρωματικής ανάλυσης (διαβαθμίσεις του γκρι) τουλάχιστον 14 bit
5. Να δοθεί προς αξιολόγηση η ανάλυση εικόνας (lp/mm) στην πανοραμική και κεφαλομετρική λήψη.

ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ

1. Να αποτελείται από ηλεκτρονικό υπολογιστή και οθόνη υψηλών τεχνικών χαρακτηριστικών, πληκτρολόγιο, ποντίκι και εξειδικευμένο ειδικό λογισμικό αρχειοθέτησης και επεξεργασίας εικόνων. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα χαρακτηριστικά του H/Y.
2. Η μορφή του αρχείου εικόνας που υποστηρίζει το σύστημα να είναι από τις κοινά διαδεδομένες (πχ jpeg, tiff και οποιοδήποτε άλλο αρχείο εικόνας).
3. Να πραγματοποιεί επεξεργασία εικόνας με έτοιμα φίλτρα, και να έχει δυνατότητα επεξεργασίας των φίλτρων (φωτεινότητα, αντίθεση, τιμή 'γ', βελτιστοποίηση εικόνας) και αποθήκευση επιλογών του κάθε φίλτρου σύμφωνα με την επιθυμία του χρήστη. Να διαθέτει προεπισκόπηση των αποτελεσμάτων της επεξεργασίας.
4. Να παρέχεται η δυνατότητα εξαγωγής εικόνων σε CD/DVD σε μορφή DICOM και σε κοινά διαδεδομένη μορφή (π.χ. JPEG κλπ)
5. Να διαθέτει εκτεταμένο σύστημα αυτοδιάγνωσης προβλημάτων λειτουργίας και κακών χειρισμών με μηνύματα επί της οθόνης.
6. Το σύστημα θα πρέπει να έχει πλήρες πακέτο DICOM και για σύνδεση σε δίκτυο και PACS (για διαχείριση εικόνων, αποθήκευση, αρχειοθέτηση, εκτύπωση, διαχείριση λίστας εργασίας κ.τ.λ.).

Σύστημα αδιάλειπτης τροφοδοσίας UPS

Να συμπεριλαμβάνεται σύστημα UPS για το υπολογιστικό σύστημα, για τουλάχιστον 10 λεπτά.

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Έγγραφη βεβαίωση από τον κατασκευαστή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και οι εργαζόμενοι σε αυτό να είναι πιστοποιημένοι για τη εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη του προσφερόμενου μηχανήματος.
2. Εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) έτη και βεβαίωση επάρκειας ανταλλακτικών για τουλάχιστον (10) δέκα έτη μετά την οριστική παραλαβή του μηχανήματος.
3. Ο προσφερόμενος ψηφιακός ορθοπαντογράφος πληροί τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς κατασκευής, ασφαλείας και ακτινοπροστασίας. Μαζί με την τεχνική προσφορά να κατατεθούν τα επίσημα έντυπα του κατασκευαστή, φύλλο συμμόρφωσης και τα CE MARK του μηχανήματος.
4. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας ISO 9001:2000 και ENISO 13485:2003 ή νεότερα.
5. Ο προμηθευτής να πληροί την Υ.Α. ΔΥ86/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/04 (ΦΕΚ 32Β' 16/01/2004), να διαθέτει EN ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003 ή νεότερα.
6. Ο προσφερόμενος ψηφιακός ορθοπαντογράφος κατά την παράδοσή του να συνοδεύεται από τα εγχειρίδια χειρισμού και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα.
7. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει οργανωμένο σύστημα καταγραφής της κλήσης και πύλη αναγγελίας και παρακολούθησης της βλάβης από εξουσιοδοτημένο προσωπικό του νοσοκομείου.
8. Να περιλαμβάνεται κατάλληλος δικτυακός εξοπλισμός για την ασφαλή απομακρυσμένη σύνδεση του συστήματος με εξειδικευμένη ομάδα υποστήριξης για τον προληπτικό και επιδιορθωτικό έλεγχο του συστήματος.
9. Όλες οι παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές να παραπέμπονται σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Παραπομπές σε υπεύθυνες δηλώσεις ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου ή της προμηθεύτριας εταιρίας θα απορρίπτονται.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως το σήμα CE. Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO.

Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και ISO 13485:2012 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ86/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πιστοποίηση ορθής διαχείρισης ISO 14001:2015 ή αντίστοιχη, εφόσον πρόκειται να διαχειριστούν είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού προς αποκομιδή και απόρριψη.

Να υποβληθεί Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης με το οποίο να βεβαιώνεται ότι ο συμμετέχων στον διαγωνισμό προμηθευτής υπάγεται σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004(ΦΕΚ 82 Α) και Π.Δ. 15/2006(ΦΕΚ 12 Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2003/108.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

Το προς προμήθεια σύστημα θα πρέπει να είναι καινούριο και αμεταχείριστο. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε χειρουργικό νοσοκομειακό περιβάλλον, καλύπτοντας απαιτήσεις Ορθοπεδικής καθώς και Γενικής χειρουργικής, Ουρολογίας και αιμοδυναμικού εργαστηρίου.

1. Η μονάδα να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50Hz μέσω εύκαμπτου τριπολικού καλωδίου σε απ' ευθείας σύνδεση με ρευματολήπτη τύπου σουόκο.
2. Ο τοξοειδής βραχίονας (C-arm) να διαθέτει μεγάλο άνοιγμα με ελεύθερο χώρο 76cm και άνω για τη συγκράτηση στο ένα άκρο της ακτινολογικής λυχνίας και στο άλλο άκρο του ενισχυτή εικόνας.
3. Το βάθος του βραχίονα να είναι τουλάχιστον 68cm ενώ να διαθέτει απόσταση εστίας – ενισχυτή τουλάχιστον 95cm.
4. Να διαθέτει οριζόντια μετακίνηση τουλάχιστον 22cm, ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος τουλάχιστον 42cm, τροχιακή κίνηση (Orbital) 135° συνολικά, και περιστροφική (pivot) +/- 225° για πλήρη εξασφάλιση εγκαρσίων, A-P ή P-A και πλαγίων προβολών.
5. Η γεννήτρια να είναι προηγμένης τεχνολογίας υψηλής συχνότητας 40kHz (high frequency) χαμηλής δόσης ακτινοβολίας ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή.
6. Να διαθέτει ακτινογράφηση, συνεχή ακτινοσκόπηση, κατακράτηση της τελευταίας ακτινοσκοπικής εικόνας (last image hold) και ψηφιακή ακτινογραφία με ακτινοσκόπηση ενός παλμού (snap shot), για μέγιστη ευκρίνεια των προς αποθήκευση στο σταθμό εργασίας εικόνων.
7. Η γεννήτρια να έχει μέγιστες αποδόσεις 110kV και 20mA.
8. Ειδικά στην ακτινοσκόπηση πρέπει να αποδίδει πάνω από 5mA και να διαθέτει αυτόματο έλεγχο δόσης, για υψηλή ευκρίνεια στην απεικόνιση.
9. Να πραγματοποιεί ακτινογράφηση με αποδόσεις έως 110KV/20mA καθώς και ακτινοσκόπηση ενός παλμού (snap shot) 8mA.
10. Να διαθέτει σύγχρονο χειριστήριο με όλες τις απαραίτητες ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά, φιλικό στο χρήστη καθώς και ποδοδιακόπτη ελέγχου ακτινοσκόπησης. Επιπλέον να υπάρχει δυνατότητα τηλεχειρισμού μέσω σπινάλ καλωδίου.
11. Να φέρει ακτινολογική λυχνία σταθερής ανόδου, διπλοεστιακή με εστίες 0.5/1.5mm για επίτευξη μεγάλης διακριτικής ικανότητας.
12. Να διαθέτει εσωτερικό φιλτράρισμα της λυχνίας σε ισοδύναμο τουλάχιστον 3.5 mm Al ενώ επίσης να διαθέτει επιπρόσθετο φιλτράρισμα Cu.
13. Να έχει μεγάλη θερμοχωρητικότητα περιβλήματος τουλάχιστον 1MHU ώστε να εξασφαλίζει τη δυνατότητα συνεχούς ακτινοσκόπησης υψηλής ποιότητας.
14. Το μηχάνημα να διαθέτει διαφράγματα ακτινοσκόπησης, ίριδος και μαχαιρωτά, ελεγχόμενα από το χειριστήριο.

15. Να διαθέτει ενισχυτή εικόνας διαμέτρου 9" προηγμένης τεχνολογίας τριπλού πεδίου, με HD CCD κάμερα με ανάλυση τουλάχιστον 1024 X 1024 και σύστημα αυτόματης ρύθμισης της δόσης (kV και mA).
16. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η ανάλυση σε lp/cm του ενισχυτή εικόνας σε όλα τα πεδία η οποία θα είναι η υψηλότερη δυνατή , τουλάχιστον 60lp/cm στο μικρό πεδίο, ενώ επίσης να διαθέτει υψηλή αντίθεση τουλάχιστον 27:1.
17. Να διαθέτει υψηλό παράγοντα DQE μεγαλύτερο από 60 % και υψηλό conversion factor τουλάχιστον 240 Cd m⁻² / mR s⁻¹.
18. Να διαθέτει σταθμό εργασίας με δύο monitor μεγάλου μεγέθους, (τουλάχιστον 19") flicker free, υψηλής διακριτικής ικανότητας τουλάχιστον 1280x1024pixels, γωνίας θέασης τουλάχιστον 160°.
19. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης 1-16 εικόνων στο monitor και λειτουργία βάσης δεδομένων ανά ασθενή.
20. Να διαθέτει ψηφιακή μνήμη τουλάχιστον 150.000 εικόνων μήτρας 1k x 1k, βάθους επεξεργασίας 16bit.
21. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης εικόνων σε USB. Να προσφερθεί προς επιλογή αποθήκευση εικόνων σε CD-RW.
22. Να υπάρχει η δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων ασθενούς σε κάθε εικόνα.
23. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύγχρονο σύστημα ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας με δυνατότητες όπως: ψηφιακή ενίσχυση των παρυφών των απεικονιζόμενων οργάνων, ηλεκτρονική περιστροφή και αντιστροφή της εικόνας, windowing και step windowing , τόσο σε real time όσο και σε post processing.
24. Να διαθέτει ZOOM σε πραγματικό χρόνο σε οποιαδήποτε επιλεγόμενη περιοχή της ακτινοσκοπικής εικόνας χωρίς τη μετακίνηση του βραχίονα, και να κάνει ψηφιακό ZOOM στην «παγωμένη» εικόνα σε τουλάχιστον 3 επίπεδα.
25. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα υπολογισμού δόσης DAP.
26. Να δέχεται σύστημα επικέντρωσης με laser. Να προσφερθεί κατ' επιλογήν.
27. Να διαθέτει ανατομικά προγράμματα, λειτουργία μείωσης της δόσης στο μισό, καθώς και ειδική λειτουργία αύξησης του contrast σε περιπτώσεις μεταλλικής πρόθεσης.
28. Να διαθέτει χρωματικά κωδικοποιημένες χειρολαβές φρένων για όλες τις κινήσεις για μέγιστη εργονομία κατά τη χρήση.
29. Να είναι μικρών διαστάσεων (μέγιστο πλάτος C-Arm 80cm) και μικρού βάρους (μέγιστο βάρος C-Arm λιγότερο από 300 Kg) ώστε να πραγματοποιεί ευέλικτες κινήσεις στο χώρο του χειρουργείου. Να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του.
30. Να τροφοδοτείται με τάση δικτύου 220V 50Hz.

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Έγγραφη βεβαίωση από τον κατασκευαστή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και οι εργαζόμενοι σε αυτό να είναι πιστοποιημένοι για τη εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη του προσφερόμενου μηχανήματος.
2. Εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) έτη και βεβαίωση επάρκειας ανταλλακτικών για τουλάχιστον (10) δέκα έτη μετά την οριστική παραλαβή του μηχανήματος.
3. Ο προσφερόμενος ψηφιακός ορθοπαντογράφος πληροί τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς κατασκευής, ασφαλείας και ακτινοπροστασίας. Μαζί με την τεχνική προσφορά να κατατεθούν τα επίσημα έντυπα του κατασκευαστή, φύλλο συμμόρφωσης και τα CE MARK του μηχανήματος.
4. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας ISO 9001:2000 και ENISO 13485:2003 ή νεότερα.
5. Ο προμηθευτής να πληροί την Υ.Α. ΔΥ86/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/04 (ΦΕΚ 328' 16/01/2004), να διαθέτει EN ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003 ή νεότερα.
6. Ο προσφερόμενος ψηφιακός ορθοπαντογράφος κατά την παράδοσή του να συνοδεύεται από τα εγχειρίδια χειρισμού και λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα.
7. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει οργανωμένο σύστημα καταγραφής της κλήσης και πύλη αναγγελίας και παρακολούθησης της βλάβης από εξουσιοδοτημένο προσωπικό του νοσοκομείου.
8. Να περιλαμβάνεται κατάλληλος δικτυακός εξοπλισμός για την ασφαλή απομακρυσμένη σύνδεση του συστήματος με εξειδικευμένη ομάδα υποστήριξης για τον προληπτικό και επιδιορθωτικό έλεγχο του συστήματος.
9. Όλες οι παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές να παραπέμπονται σε επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Παραπομπές σε υπεύθυνες δηλώσεις ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου ή της προμηθεύτριας εταιρίας θα απορρίπτονται.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως το σήμα CE. Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO.

Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και ISO 13485:2012 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ86/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πιστοποίηση ορθής διαχείρισης ISO 14001:2015 ή αντίστοιχη, εφόσον πρόκειται να διαχειριστούν είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού προς αποκομιδή και απόρριψη.

Να υποβληθεί Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης με το οποίο να βεβαιώνεται ότι ο συμμετέχων στον διαγωνισμό προμηθευτής υπάγεται σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004(ΦΕΚ 82 Α) και Π.Δ. 15/2006(ΦΕΚ 12 Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2003/108.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

1. Να είναι συσκευή τελευταίας τεχνολογίας ευρείας δέσμης **FAN BEAM**, προσφάτου σχεδιασμού και άριστης ποιότητας κατασκευής, αναγκαία για ακριβείς ποσοτικές μετρήσεις μήκους, ανάλυση αντοχής οστού, χαμηλότερη δόση ακτινοβολίας στον εξεταζόμενο και μικρούς χρόνους εξέτασης, κατάλληλο για τη διενέργεια εξετάσεων ακριβείας σε όλους τους τύπους ασθενών, ανεξαρτήτως ηλικίας και σωματικής μορφολογίας και με δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης.
2. Να εκτελεί μετρήσεις της Οστικής πυκνότητας με την μέθοδο της Διπλής Ενεργειακής Απορροφησιμετρίας (DEXA). Η διαφορά ανάμεσα στις δύο ενεργειακές στάθμες να είναι η μεγαλύτερη δυνατή, τουλάχιστον 40 KV, ώστε να επιτυγχάνεται καλύτερος διαχωρισμός οστών και μαλακών μοριών.
3. Οι δύο δέσμες ακτίνων-Χ να εκπέμπονται με **γεωμετρία ριπιδίου (FAN BEAM)** ώστε να καλύπτουν ολόκληρο το πλάτος του ανθρωπίνου σώματος και ο **τρόπος σάρωσης να είναι γραμμικός** για την ταχύτερη εκτέλεση των εξετάσεων καθώς και για την αποφυγή των artifacts.
4. Να διαθέτει διάταξη από μεγάλο αριθμό τουλάχιστον 60 ψηφιακών ανιχνευτών ώστε να παρέχουν σύντομους χρόνους εξέτασης, χαμηλό επίπεδο θορύβου και υψηλή ανάλυση. Οι ανιχνευτές να είναι σύγχρονης κατασκευής και τεχνολογίας υλικών χωρίς τοξικά στοιχεία σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία **RoHS**.
5. Να διαθέτει μια μεγάλη σειρά λογισμικού (software) με τα εξής πρωτόκολλα εξετάσεων :
 - πρωτόκολλο εξέτασης οσφυϊκών σπονδύλων (Ο1-Ο2-Ο3-Ο4)
 - πρωτόκολλο πλάγιας εξέτασης οσφυϊκών σπονδύλων (Ο2-Ο3-Ο4)
 - πρωτόκολλο σκολίωσης
 - πρωτόκολλο παιδιατρικό
 - πρωτόκολλο μηριαίου οστού με αποτελέσματα για **τέσσερις (4) τουλάχιστον** περιοχές του
 - πρωτόκολλο εξέτασης 2 μηριαίων οστών DUAL HIP
 - πρωτόκολλο πηχεοκαρπικής εξέτασης
6. Να διαθέτει πλήρες παιδιατρικό πρωτόκολλο εξέτασης ΟΜΙΣΣ, ισχίου, αντιβραχίου.
7. Να προσφερθεί **προς επιλογή** πρόγραμμα εκτίμησης πυκνότητας σπογγώδους οστού (TBS) trabecular bone scoring.
8. Να προσφερθεί **προς επιλογή** πρόγραμμα μέτρησης οστικής πυκνότητας νεογνών καθώς και πρόγραμμα μέτρησης οστικής πυκνότητας μικρών ζώων.
9. Να διαθέτει ένδειξη και επεξεργασία βαθμού κινδύνου κατάγματος καθώς και εκτίμηση πιθανότητας κατάγματος σε βάθος 10ετίας μέσω πρωτοκόλλου **FRAX** . 2
10. Ο χρόνος εξέτασης βασικών πρωτοκόλλων να είναι κατά το δυνατόν μικρότερος (**μέχρι 30sec**) για την εξυπηρέτηση μεγαλύτερου αριθμού περιστατικών ημερησίως. Να αναφερθούν χρόνοι για κάθε περιοχή μέτρησης προς αξιολόγηση.
11. Να περιέχει ακρίβεια μετρήσεων περίπου 1% χρησιμοποιώντας ανθρωπομορφικό ομοίωμα οσφυϊκών σπονδύλων και άριστη επαναληπτικότητα.
12. Για να εξασφαλίζεται άριστη ακρίβεια μετρήσεων και άριστη επαναληπτικότητα ακόμη και σε περίπτωση επισκευής - αντικατάστασης της ακτινολογικής λυχνίας ή της

ανιχνευτικής διάταξης, να έχει δυνατότητα πλήρους και συνεχούς αυτοβαθμονόμησης pixel by pixel με εσωτερικό σύστημα αναφοράς χωρίς να απαιτείται καμία παρέμβαση του χρήστη (αυτόματο callibration).

13. Να διαθέτει **ανθρωπομορφικό ομοίωμα οσφυϊκών σπονδύλων**, το οποίο να αναπαριστά πλήρως την περιοχή ενδιαφέροντος και να πραγματοποιεί αυτόματο ποιοτικό έλεγχο (QUALITY CONTROL) με πολλαπλά συστήματα ελέγχου και αυτόματη ενημέρωση αποτελεσμάτων για λόγους ασφαλείας.

14. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) τύπους σάρωσης, γρήγορη σάρωση και σάρωση ακριβείας. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα διόρθωσης σε περίπτωση λάθος επικέντρωσης και επανατοποθέτησης του βραχίονα στο σωστό σημείο όσες φορές απαιτηθεί χωρίς μετακίνηση του ασθενή. Επιπλέον να υπάρχει δυνατότητα αύξησης της περιοχής σάρωσης όταν αυτό κριθεί αναγκαίο.

15. Να πραγματοποιεί άριστες μετρήσεις της οστικής πυκνότητας ακόμη και σε υπερβολικά παχείς ή μικρούς ασθενείς, με ταχύτητα σάρωσης ανεξάρτητη του πάχους ασθενούς.

16. Να δέχεται βάρος ασθενούς τουλάχιστον μέχρι 200Kg και να διαθέτει άνοιγμα βραχίονα c-arm τουλάχιστον 60cm για την απρόσκοπτη και υψηλής διενέργεια των εξετάσεων σε υπέρβαρους ασθενείς.

17. Να διαθέτει διεθνώς αποδεκτή βάση δεδομένων η οποία να αναφερθεί και **δυνατότητα μετατρεψιμότητας των αποτελεσμάτων όλων των εξετάσεων (standardized BMD)** σε σχέση με μηχανήματα άλλων κατασκευαστών.

18. Να διαθέτει Η/Υ τουλάχιστον Dual Core 3GHz, 250 GB HD, DVD RW DRIVE, έγχρωμο TFT monitor 21" υψηλής διακριτικής ικανότητας, έγχρωμο εκτυπωτή HP, περιβάλλον WINDOWS 7, αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο καθώς και βοηθήματα τοποθέτησης των ασθενών για τις εξετάσεις.

19. Να διαθέτει σύστημα επικοινωνίας DICOM.

20. Να διαθέτει εγκρίσεις διεθνών οργανισμών πιστοποίησης, οι οποίες και να επισυναφθούν.

21. Να συνδέεται σε τάση δικτύου 220V-50Hz και να λειτουργεί απρόσκοπτα χωρίς ανάγκη κλιματισμού σε εύρος θερμοκρασιών τουλάχιστον 15-32°C.

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Έγγραφη βεβαίωση από τον κατασκευαστή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και οι εργαζόμενοι σε αυτό να είναι πιστοποιημένοι για τη εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη του προσφερόμενου μηχανήματος.

2. Εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) έτη και βεβαίωση επάρκειας ανταλλακτικών για τουλάχιστον (10) δέκα έτη μετά την οριστική παραλαβή του μηχανήματος.

3. Το προσφερόμενο σύστημα μέτρησης οστικής πυκνότητας πληροί τους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς κατασκευής, ασφαλείας και ακτινοπροστασίας. Μαζί με την τεχνική προσφορά να κατατεθούν τα επίσημα έντυπα του κατασκευαστή, φύλλο συμμόρφωσης και τα CE MARK του μηχανήματος.

4. Να συνταχθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης για τα ανωτέρω με παραπομπές σε πρωτότυπα ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

5. Τα/το ανωτέρω είδη/ος να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/00 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ86/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.

6. Να υποβληθεί Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης με το οποίο να βεβαιώνεται ότι ο συμμετέχον στον διαγωνισμό προμηθευτής υπάγεται σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004(ΦΕΚ 82 Α) και Π.Δ. 15/2006(ΦΕΚ 12 Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2003/108.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών

1. Βουλτσινός Βασίλειος 

2. Μωυσίδης Θεμιστοκλής 

3. Τζιμπουλας Θωμάς 