



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΑΜΟΥ
«ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΗΜΩΝ»**

ΠΡΟΣ Α΄ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΑΠΟ 24/12/2018 ΕΩΣ 04/01/2019

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΓΙΑ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟ
ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΤΥΠΟΥ C-ARM**

A. Γενικά

Το ακτινοσκοπικό ψηφιακό συγκρότημα

1. Να είναι καινούργιο, αμεταχειρίστο, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής, εύκολα μετακινούμενο και εύκολα ελισσόμενο, και να εξασφαλίζει δυνατότητα εργασίας υπό πλήρη αποστείρωση.
2. Να είναι κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση σε χειρουργικές αίθουσες, για ακτινοσκοπήσεις-ακτινογραφίες, να συνοδεύεται από ενισχυτή εικόνας με κλειστό σύστημα τηλεόρασης και όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την σωστή λειτουργία του.
3. Να εξυπηρετεί τις ανάγκες της ορθοπαιδικής, της χειρουργικής, και της ουρολογίας. Ειδικότερα, να επιτυγχάνει άριστη απεικόνιση όλων των μοιρών της σπονδυλικής στήλης και των οστών της πυέλου. Να παρέχει άριστη απεικόνιση κατά την ήλωση των καταγμάτων του ισχίου και την οστεοσύνθεση των καταγμάτων των λοιπών οστών.
4. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220-240V/50Hz

B. Δομή του συγκροτήματος

1. Να περιλαμβάνει α) γεννήτρια ακτίνων X, β) βραχίονα τοξοειδούς σχήματος C-arm με ενισχυτή εικόνας και ακτινολογική λυχνία, γ) σταθμό προβολής και επεξεργασίας εικόνων.
2. Ο βραχίονας (C-arm) με την γεννήτρια ακτίνων X να αποτελούν ενιαίο σύνολο, και ο σταθμός προβολής και επεξεργασίας εικόνων να αποτελεί ανεξάρτητο σταθμό.
3. Τα κύρια μέρη σύνθεσης του C-arm (γεννήτρια, λυχνία, ψηφιακό σύστημα) να προέρχονται κατά προτίμηση από τον ίδιο κατασκευαστή (για λόγους ομοιογένειας και συμβατότητας).
4. Να λειτουργεί με γεννήτρια ακτίνων X ελεγχόμενη από επεξεργαστή, να έχει όσο το δυνατόν μικρότερο χρόνο έκθεσης στην ακτινοβολία και να έχει διάταξη παλμικής ακτινοσκόπησης, σε χειρουργικές αίθουσες.

Γ. Τρόποι λειτουργίας

Να διαθέτει τις παρακάτω δυνατότητες λειτουργίας:

1. Συνεχούς ακτινοσκόπησης

2. Παλμικής ακτινοσκόπησης
3. Ψηφιακής ακτινογραφίας

Να αναφερθούν τυχόν δυνατότητες πρόσθετων τρόπων λειτουργίας που βοηθούν τον σκοπό για τον οποίο προορίζεται το μηχάνημα. Στην περίπτωση αυτή να γίνει λεπτομερής περιγραφή προς αξιολόγηση.

Δ. Τεχνικά χαρακτηριστικά

Το φορητό ακτινοσκοπικό μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να περιλαμβάνει:

- α) Γεννήτρια ακτίνων X με χειριστήριο
- β) Βραχίονα τοξοειδούς σχήματος (C-arm) με ενισχυτή εικόνας και ακτινολογική λυχνία
- γ) Ανεξάρτητο τροχήλατο σταθμό προβολής και επεξεργασίας εικόνων όπου θα εδράζονται δύο monitors

Δ1. Γεννήτρια ακτίνων X με χειριστήριο

1. Η γεννήτρια ακτίνων X να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, σύγχρονης διάταξης ανόρθωσης τάσης, πλήρως ελεγχόμενη από επεξεργαστή.
2. Μέγιστη απόδοση γεννήτριας τουλάχιστον 20mA/110kV, με ρεύμα ακτινοσκόπησης $\geq 6\text{mA}$, για την επίτευξη άριστης ποιότητας εικόνας. Μεγαλύτερες τιμές ρεύματος θα αξιολογηθούν.
3. Να διαθέτει εύρος τουλάχιστον από 40kV έως 110kV.
4. Να αναφερθεί το εύρος παλμού παλμικής έκθεσης για την άριστη απεικόνιση των ανατομικών δομών, ή άλλες επιλογές και δυνατότητες μείωσης της δόσης (να αναφερθούν αναλυτικά)
5. Κατά την παλμική λήψη να επιτυγχάνεται μεγάλο εύρος με ρυθμούς ικανούς για την μείωση της δόσης 7f/s στον εξεταζόμενο καθώς επίσης και την βέλτιστη ποιότητα εικόνας.
6. Να διαθέτει χειροδιακόπτη και ποδοδιακόπτη (ανθεκτικό σε νερό και πτώση) και θήκη για την τοποθέτηση κασέτας (cassette), καθώς και χειροκίνητος διακόπτης.
7. Να διαθέτει σύγχρονο χειριστήριο ελέγχου λειτουργίας με ευανάγνωστη οθόνη και όλες τις απαραίτητες ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά (kV, mAs, pulse rate κλπ), φιλικό προς τον χρήστη. Όλοι οι διακόπτες να είναι σύγχρονου ψηφιακού τύπου. Να προστατεύεται από την σκόνη και τα υγρά. Να διαθέτει προκαθορισμένες ρυθμίσεις για κλινικά πρωτόκολλα ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη.
8. Να διαθέτει κομβίο έκτακτης ανάγκης, για βέλτιστη ασφάλεια.
9. Να διαθέτει χρονόμετρο μέτρησης του χρόνου έκθεσης
10. Να διαθέτει οπτική και ακουστική ειδοποίηση κατά την διάρκεια των ακτινοσκοπικών και ακτινογραφικών λήψεων.

Δ2. Βραχίονας τοξοειδούς σχήματος με ενισχυτή εικόνας και ακτινολογική λυχνία

1. Το σύνολο βραχίονας τοξοειδούς σχήματος (C-arm) και γεννήτρια ακτίνων X να είναι τοποθετημένα σε τροχήλατη βάση, τέτοια που
 - α) Να είναι ευέλικτο, με ομοιόμορφη κατανομή του βάρους, και να διαθέτει του κατάλληλους μοχλούς για διευκόλυνση της μετακίνησής του σε όλες τις διευθύνσεις, ώστε να μπορεί να προσεγγίζει στο χειρουργικό τραπέζι, και
 - β) Να ακινητοποιείται με ασφάλεια (φρένο) στην επιλεγμένη θέση.
2. Ο βραχίονας να μπορεί να εκτελεί κινήσεις (χειροκίνητα και ανεξάρτητα από την ακινητοποιημένη βάση τοποθέτησής του) για να προσαρμόζεται στην ανάγκη

της κάθε προβολής, και η ακινητοποίηση του βραχίονα σε οποιαδήποτε επιλεγόμενη θέση να επιτυγχάνεται με αξιόπιστη διάταξη φρένων.

3. Οι ζητούμενες κινήσεις του βραχίονα να είναι οι εξής

α) Η κολώνα συγκράτησής του βραχίονα να δύναται να εκτελεί καθ' ύψος ηλεκτροκίνητη κίνηση τουλάχιστον κατά 40cm.

β) Τροχιακή κίνηση του βραχίονα τουλάχιστον 120°.

γ) Δυνατότητα περιστροφής της περόνης γύρω από τον οριζόντιο άξονα συγκράτησής της κατά $\pm 180^\circ$.

γ) Δυνατότητα κινήσεων μέσα-έξω (οριζόντια κίνηση), και να αναφέρεται επακριβώς για αξιολόγηση.

ε) Δυνατότητα πραγματοποίησης κλίσεων της περόνης δεξιά-αριστερά (swivel).

4. Ο ζυγοσταθμισμένος (ισοζυγισμένος) βραχίονας C-arm να έχει μεγάλο βάθος τόξου >65cm, και απόσταση λυχνίας-δέκτη ≥ 90 cm για την άνετη πρόσβαση σε οποιοδήποτε σημείο της χειρουργικής τράπεζας.

5. Να διαθέτει ενισχυτή εικόνας διαμέτρου τουλάχιστον 9'' προηγμένης τεχνολογίας τουλάχιστον διπλού πεδίου (ωφέλιμου πεδίου ≥ 23 cm), με κλειστό κύκλωμα τηλεόρασης, σύγχρονης ψηφιακής (CCD camera), υψηλής διακριτικής ικανότητας, μήτρα λήψης 1024X1024, βάθους 12bits, με σύστημα αυτόματης ρύθμισης των στοιχείων kV και mA κατά την διάρκεια της ακτινοσκόπησης, ανάλογα με το πάχος του εξεταζομένου.

6. Ακτινολογική λυχνία ανάλογης ισχύος με αυτήν την γεννήτριας, διπλοεστιακή, με την μικρή εστία 0,5mm περίπου και την μεγάλη 1,5mm περίπου

7. Η ακτινολογική λυχνία να διαθέτει μεγάλη θερμοχωρητικότητα ανόδου (τουλάχιστον 50 KHU) και ανάλογα μεγάλη θερμοχωρητικότητα περιβλήματος (τουλάχιστον 1000 KHU), με μεγάλη θερμοαπαγωγή, κατάλληλη για όλες τις λειτουργίες που προαναφέρθηκαν.

8. Να διαθέτει διαφράγματα ίριδος και μαχαιρωτά ηλεκτρονικά ελεγχόμενα.

9. Να διαθέτει μέθοδο αυτόματης προσαρμογής των παραμέτρων και της δόσης εστιάζοντας στην υπό εξέταση ανατομική περιοχή, για την βέλτιστη ποιότητα εικόνας.

10. Η λυχνία να διαθέτει φιλτράρισμα τουλάχιστον 3mmAl και επιπλέον φίλτρο χαλκού για επίτευξη χαμηλής ακτινοβολίας.

Δ3. Ανεξάρτητος τροχήλατος σταθμός προβολής και επεξεργασίας εικόνων

1. Ο ανεξάρτητος τροχήλατος σταθμός προβολής και επεξεργασίας εικόνων να περιλαμβάνει δύο έγχρωμα monitor τουλάχιστον 18'', υψηλής ευκρίνειας, τεχνολογίας TFT, LCD ή LED, υψηλής φωτεινότητας και μεγάλης γωνιακής θέασης (της τάξης των 170° περίπου).

2. Θα εκτιμηθεί αν διαθέτει περιστροφή των οθονών στην επιθυμητή για τον χειριστή θέση, καθώς και για την ασφαλή και εύχρηστη μεταφορά αυτών και του σταθμού εργασίας.

3. Να διαθέτει θήκη για την τοποθέτηση κασέτας (cassette).

4. Να έχει την δυνατότητα διατήρησης της εικόνας στην οθόνη μετά το τέλος της ακτινοσκόπησης ή της ψηφιακής ακτινογραφίας και την δυνατότητα μεταφοράς της εικόνας στην δεύτερη οθόνη, ώστε να μπορεί ο χειριστής να βλέπει F+P λήψεις, και περιστροφή της εικόνας επί της οθόνης.

5. Το συγκρότημα να περιλαμβάνει ψηφιακό μέσο αποθήκευσης, επεξεργασίας και ανάκλησης ≥ 70.000 εικόνων, ανεξαρτήτως μεγέθους μήτρας αποθήκευσης.

6. Να συνοδεύεται από θερμικό εκτυπωτή ιατρικής εικόνας.

7. Να διαθέτει δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων μέσω θύρας USB.
8. Να διαθέτει δυνατότητα για την εγγραφή εικόνων σε CD-R/DVD, DICOM, TIFF, AVI format, για την εύκολη οργάνωσή τους από οποιοδήποτε PC, καθώς και την δυνατότητα σύνδεσης σε δίκτυο PACS-DICOM.
9. Να διαθέτει την δυνατότητα ταυτόχρονης παρουσίασης πολλαπλών εικόνων (να αναφερθεί ο αριθμός τους προς αξιολόγηση).
10. Να περιλαμβάνονται λειτουργίες ψηφιακής μεγέθυνσης, ψηφιακά κλείστρα, αναστροφή εικόνας, δυνατότητα ψηφιακής ενίσχυσης των παρυφών του απεικονιζόμενου οργάνου, δυναμική μείωση θορύβου, κλπ.
11. Να διαθέτει την δυνατότητα συνεχούς καταγραφής δυναμικών εικόνων (να αναφερθεί η διάρκεια καταγραφής της κάθε δυναμικής ακολουθίας ακτινοσκοπικών εικόνων ανάλογα με την συχνότητα του παλμού επιλογής).
12. Να προσφερθεί ολοκληρωμένο, ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης και ανάδειξης της ακτινοβολίας (DAP). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η δυνατότητα εξαγωγής αναφοράς δόσεων ανά εξέταση.
13. Να αναφερθούν τεκμηριωμένα τεχνικά χαρακτηριστικά βελτίωσης της ποιότητας εικόνας και μείωσης της ακτινοβολίας, τα οποία και θα ληφθούν αναλογικά υπ' όψη κατά την διαδικασία αξιολόγησης.
14. Να είναι ικανοποιητικών διαστάσεων και βάρους περίπου 350 κιλά. Τόσο το στατό όσο και ο σταθμός θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλες λαβές ώστε να πραγματοποιούν ευέλικτες κινήσεις στον χώρο του χειρουργείου.

Ε. Γενικοί όροι

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου, τα οποία να κατατεθούν και να απαντηθούν τα ζητούμενα με φύλλο συμμόρφωσης. Να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα επιπλέον των ζητουμένων χαρακτηριστικά και δυνατότητες.
2. Το προσφερόμενο C-arm να διαθέτει πιστοποίηση CE και να διατίθεται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/08 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) που πληροί την Υ.Α. ΔΥ88/Γ.Π. οικ./1348/04 και είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.
3. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών (από την ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του σε πλήρη λειτουργία).
4. Να συνοδεύεται κατά την παράδοση από πλήρες, επίσημο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου στην ελληνική ή στην αγγλική γλώσσα (user manual) και επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (service manual) επίσης στην ελληνική ή στην αγγλική γλώσσα. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.
5. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος θα γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαιτητήτως πλήρης εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών, σύμφωνα με τις οδηγίες και τα εγχειρίδιά τους.
6. Να παρέχεται service και ανταλλακτικά για τουλάχιστον 10 έτη.
7. Ο ανάδοχος να διαθέτει επαρκές τεχνικό προσωπικό εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, και θα προσκομίσει όλα εκείνα τα αποδεικτικά στοιχεία αναφορικά με την εκπαίδευση και την πιστοποίησή τους.
8. Μετά το πέρας της εγγύησης καλής λειτουργίας, στο συνολικό κόστος προμήθειας να συμπεριλαμβάνονται και η πενταετής συντήρησή του με ανταλλακτικά.

9. Να δοθεί κατάλογος με τα αναλώσιμα συντήρησης και λειτουργίας
10. Επιπλέον δυνατότητες να αναφερθούν για να αξιολογηθούν.

Τυχόν παρατηρήσεις να σταλούν:

1. Ταχυδρομικώς στη διεύθυνση : Συντ/χου Κεφαλοπούλου 17, τκ 83100, Σάμος
ή
2. FAX: 22730-28968 ή
3. Ηλεκτρονική Διεύθυνση : promithion@1152.syzefxis.gov.gr
(με θέμα: Παρατηρήσεις για τεχνικές προδιαγραφές)