

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΔΥΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΩΝ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΩΝ ΤΥΠΟΥ C-ARM
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 400.000€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ»

Αριθμ. Πρωτ. 18121/13-5-2020

Να προσφερθούν τα εξής:

- A. Ένα ακτινοσκοπικό συγκρότημα C-ARM ακτινολογικής χρήσης.
- B. Ένα ακτινοσκοπικό συγκρότημα C-ARM ορθοπεδικής χρήσης.

A. Ένα ακτινοσκοπικό συγκρότημα C-ARM ακτινολογικής χρήσης.

ΓΕΝΙΚΑ.

Ακτινοσκοπικό ψηφιακό συγκρότημα τροχήλατο, τύπου C-ARM, τελευταίας τεχνολογίας, κατάλληλο για μεγάλο εύρος χειρουργικών επεμβάσεων όπως ορθοπεδικών, ουρολογικών και νευροχειρουργικών εφαρμογών καθώς και δυνατότητα μελλοντικής επέκτασης σε αγγειογραφικές μελέτες, εφαρμογές τοποθέτησης ενδοαυλικών Stent, διαδερμικών βαλβίδων κλπ.

Τα τεχνικά κλπ χαρακτηριστικά που θα αναφέρονται στην Τεχνική Περιγραφή και στο Φύλλο Συμμόρφωσης να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, εγκρίσεις κ.λπ. στοιχεία για να αξιολογηθούν και με τις αντίστοιχες παραπομπές στα ξενόγλωσσα φυλλάδια όπου αναφέρονται τα χαρακτηριστικά.

Αναλυτικά το σύστημα να περιλαμβάνει τις εξής υπομονάδες:

- A. Γεννήτρια Ακτινών Χ.
- B. Ακτινολογική Λυχνία.
- Γ. Σύστημα διαφραγμάτων (collimator).
- Δ. Ψηφιακό ανιχνευτή FLAT PANEL.
- E. Μονάδα Απεικόνισης,
- ΣΤ. Ψηφιακό σύστημα επεξεργασίας εικόνας.
- Ζ. Τροχήλατο και βραχίονας C-ARM.
- Η. Ακτινοσκοπική τράπεζα.

Όπως αναλυτικά περιγράφονται παρακάτω:

ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (OPERATING MODES).

Δυνατότητες λειτουργίας:

1. Συνεχούς ακτινοσκόπησης.
2. Παλμικής ακτινοσκόπησης.
3. Ακτινογράφησης.
4. Ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ.

A. Γεννήτρια Ακτινών Χ.

1. Να τροφοδοτείται με ρεύμα τάσης 220V/50Hz μέσω εύκαμπτου τριπολικού καλωδίου σε απ'ευθείας σύνδεση με ρευματολήπτη τύπου σούκο.
2. Γεννήτρια σύγχρονης τεχνολογίας, υψηλής συχνότητας ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή και υψηλής ισχύος τουλάχιστον 25 KW.
3. Να εκτελεί ακτινοσκόπηση υψηλού contrast με στοιχεία τουλάχιστον 120 kVp και 250 mA.
4. Να εκτελεί παλμική ακτινοσκόπηση με μέγιστα στοιχεία τουλάχιστον 120 kV και τουλάχιστον 250 mA καθώς και ρυθμιζόμενη συχνότητα παλμών έως τουλάχιστον 25 παλμούς/sec.
5. Να αναφερθεί το εύρος παλμού (pulse width) παλμικής έκθεσης, το οποίο θα πρέπει να μεταβάλλεται και να είναι το μικρότερο δυνατό, της τάξεως των 7 msec για την επίτευξη εικόνας χωρίς παράσιτα κίνησης. Να αναφερθεί το εύρος προς αξιολόγηση.
6. Να εκτελεί ψηφιακή ακτινογράφηση, μεμονωμένων εικόνων, με μέγιστα στοιχεία, τουλάχιστον 250 mA. Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο έκθεσης και αυτόματη αποθήκευση της παραγόμενης εικόνας.
7. Να διαθέτει ποδοδιακόπτη ελέγχου ακτινοσκόπησης και κινηματογράφησης.
8. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης της δόσης στον ασθενή και απεικόνιση της στα monitors.

B. Ακτινολογική λυχνία.

1. Να είναι ανάλογης ισχύος με αυτή της γεννήτριας, στρεφόμενης ανόδου, με δύο εστίες μικρότερες από 0,8mm.
2. Να διαθέτει μεγάλη θερμοχωρητικότητα περιβλήματος $\geq 5\text{MHU}$ και θερμοχωρητικότητα ανόδου $\geq 300\text{KHU}$ ώστε να εξασφαλίζεται απεριόριστος χρόνος λειτουργίας ακτινοσκόπησης καθώς και πολύ υψηλό ρυθμό απαγωγής θερμότητας. Να δοθούν λεπτομερή στοιχεία προς αξιολόγηση.
3. Να διαθέτει ενεργό σύστημα υγρής ψύξης για την απρόσκοπτη λειτουργία μεγάλης διάρκειας ακτινοσκόπησης δίχως μεταβολή στην ποιότητα της εικόνας προκειμένου να διενεργούνται χωρίς διακοπή πολύπλοκες αγγειοχειρουργικές ενδαγγειακές επεμβάσεις μεγάλης διάρκειας.
4. Να αναφερθούν τα απαραίτητα επιπρόσθετα φίλτρα της ακτινολογικής λυχνίας για επίτευξη χαμηλής ακτινοβολίας.

Γ. Σύστημα Διαφραγμάτων (collimator).

1. Να διαθέτει διαφράγματα συμμετρικά και ασύμμετρα με απεριόριστη περιστροφή για χρήση με τον ψηφιακό ανιχνευτή. Επιθυμητό να διαθέτει και διαφράγματα ίριδας.
2. Να διαθέτει δυνατότητα τοποθέτησης και ρύθμιση των διαφραγμάτων να γίνεται χωρίς την χρήση ακτινοβολίας (virtual collimator).
3. Το κάλυμμα της λυχνίας και το διάφραγμα να ικανοποιούν τους κανονισμούς ακτινοπροστασίας.
4. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης μείωσης της ακτινοβολίας σε παχύσαρκους ασθενείς.
5. Να διαθέτει τεχνολογία ή αντίστοιχη τεχνική αυτόματης ρύθμιση της δόσης, με αυτόματη ρύθμιση της φωτεινότητας, αντίθεσης για τη διασφάλιση της βέλτιστης ποιότητας εικόνας με τα χαμηλότερα δυνατά επίπεδα δόσης.

Δ. Ψηφιακός ανιχνευτής FLAT PANEL.

1. Να διαθέτει ψηφιακό σύστημα προηγμένης τεχνολογίας με επίπεδο ψηφιακό ανιχνευτή (flat detector) τεχνολογίας CMOS υψηλής ευκρίνειας μήτρας 2K X 2K τουλάχιστον, με σύστημα αυτόματης ρύθμισης της δόσης και με αυτόματα πρωτόκολλα μειωμένης δόσης. Να περιγραφεί η τεχνολογία του επιπέδου ψηφιακού ανιχνευτή flat detector (panel).
2. Να είναι διαστάσεων $\geq 30 \times 30 \text{ cm}$ με αντίστοιχο ωφέλιμο πεδίο τετράγωνης απεικόνισης, με το μικρότερο δυνατό μέγεθος pixel , μέχρι 100μ , για την επίτευξη άριστης διακριτικής ικανότητας.
3. Να διαθέτει επιμέρους πεδία μεγέθυνσης που θα αναφέρονται στην τεχνική προσφορά και δυνατότητα αλλαγής της μεγέθυνσης ανά πεδίο χωρίς ακτινοβολία.
4. Να διαθέτει υψηλό resolution τουλάχιστον 5lp/mm και υψηλό δυναμικό εύρος τα οποία να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα επικέντρωσης laser.
6. Να διαθέτει βάθος λήψης 16 bit (να μπορεί να δημιουργήσει πάρα πολλές διαφορετικές αποχρώσεις του γκρι, να αναφερθεί ο αριθμός των) και υψηλό frame rate τουλάχιστον 30 frames/sec.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης της δόσης (DAP).
8. Να διαθέτει σύστημα επικέντρωσης με laser ενσωματωμένο στο ψηφιακό ανιχνευτή.

Ε. Μονάδα απεικόνισης.

1. Ανεξάρτητος τροχήλατος σταθμός προβολής και επεξεργασίας εικόνων που να περιλαμβάνει δύο master monitors 19" τουλάχιστον, υψηλής ευκρίνειας, οπωσδήποτε τεχνολογίας TFT με δυνατότητα κλίσης $\pm 10^\circ$ και γωνία θέασης τουλάχιστον 178° για απρόσκοπτη παρατήρηση .
2. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης πολλαπλών (τουλάχιστον 1-16) εικόνων στο Monitor και κανότητα αποθήκευσης ακτινοσκοπικών εικόνων χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία των λήψεων.
3. Να υπάρχει η δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων ασθενούς σε κάθε εικόνα.
4. Χειριστήριο σύγχρονης τεχνολογίας με όλες τις απαραίτητες διατάξεις ελέγχου λειτουργίας του συγκροτήματος, να είναι απλό, άνετο στη χρήση και να προστατεύεται από την σκόνη και τα υγρά. Να περιγραφεί λεπτομερώς η λειτουργία του χειριστηρίου.
5. Να προσφερθεί η δυνατότητα τοποθέτησης σημαδιών επί της οθόνης με χρήση του χειριστηρίου αφής ώστε να σημειώνονται κρίσιμα ανατομικά μορφώματα όπως αγγεία και να μην απαιτείται η χρήση μαρκαδόρων επι των οθονών.

ΣΤ. Ψηφιακό σύστημα επεξεργασίας εικόνας.

1. Να διατίθεται με μεγάλο αριθμό ανατομικών προγραμμάτων και βάση δεδομένων ασθενών.
2. Να διαθέτει λειτουργία ψηφιακής αφαιρετικής αγγειογραφίας με μεταβλητό ρυθμό λήψεως εικόνων (frame rate) και με ρυθμό καταγραφής και απεικόνισης cine loop έως 25fr/sec τουλάχιστον. Να μπορεί να εκτελεί χαρτογράφηση (Roadmap), τεχνικές μάσκας, διόρθωση εικονοστοιχείων, pixel shift και landmarking.
3. Να περιλαμβάνονται λειτουργίες ψηφιακής μεγέθυνσης, μετρήσεις μήκους, στένωσης, γωνιών, ψηφιακά κλείστρα, αναστροφή εικόνας, δυνατότητα ψηφιακής ενίσχυσης των παρυφών του απεικονιζόμενου οργάνου σε πραγματικό χρόνο, μείωση θορύβου κλπ.
4. Να διαθέτει πρωτόκολλο DICOM 3 με υπηρεσίες send, print, worklist, storage, commit, receive, query / retrieve.
5. Τεκμηριωμένα τεχνικά χαρακτηριστικά βελτίωσης της ποιότητας της εικόνας και μείωσης της ακτινοβολίας να αναφερθούν και θα ληφθούν αναλογικά υπόψη κατά την διαδικασία της αξιολόγησης.
6. Απομνημόνευση της τελευταίας εικόνας (Last Image Hold) και κατακράτηση στη μνήμη τουλάχιστον 100.000 εικόνες βάθους $\geq 16\text{bit}$.
7. Να διατεθεί έξοδο USB και να διαθέτει μονάδα DVD-RW για την εγγραφή εικόνων τουλάχιστον σε multimedia format.
8. Να διαθέτει καταγραφικό VIDEO PRINTER.
9. Να διαθέτει σύστημα αποκοπής κινητικής ασάφειας.

Ζ. Τροχήλατο και βραχίονας C-ARM.

1. Το τροχήλατο να είναι εύχρηστο ευκίνητο με βραχίονα τύπου C-ARM καλά ισοζυγισμένο.
2. Να έχει ωφέλιμο χώρο μεταξύ του ανιχνευτή και της λυχνίας τουλάχιστον 80 cm.
3. Να διαθέτει βάθος τώξου τουλάχιστον 65cm.
4. Δυνατότητα μεγάλης τροχιακής κίνησης (orbital), τουλάχιστον 165° συνολικά που εξασφαλίζει μεγάλο αριθμό προβολών ικανό για απεικόνιση όλων των σπλαγγνικών αγγείων και των αγγείων του τραχήλου
5. Δυνατότητα συνολικής περιστροφής τουλάχιστον 225° για πλήρη εξασφάλιση εγκαρσίων, A-P ή P-A και πλαγίων προβολών.
6. Να διαθέτει ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος κίνηση πάνω από 40 cm.
7. Οριζόντια ολίσθηση βραχίονα τουλάχιστον 20cm.
8. Γωνιακή κίνηση βραχίονα $\pm 10^\circ$ τουλάχιστον.
9. Η ακινητοποίηση του βραχίονα, σε οποιαδήποτε επιλεγόμενη θέση, να επιτυγχάνεται με αξιόπιστη διάταξη φρένων.
10. Να προσφερθεί με πλήρη ποδοδιακόπτη πολλαπλών χρήσεων για την 'ελεύθερη' ακτινοβόληση/ακτινοσκόπηση, λήψη εικόνας και την πρόσβαση σε όλους τους τρόπους λειτουργίας. Να προσφερθεί προς επιλογή δυνατότητα ασύρματου ποδοδιακόπτη.
11. Να διαθέτει επιπλέον σύγχρονο και εργονομικό χειριστήριο ελέγχου ακτινοσκόπησης, απεικόνισης ενδείξεων του συστήματος και με όλες τις απαραίτητες διατάξεις ελέγχου λειτουργίας του συγκροτήματος με ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά, φιλικό στο χρήστη. Το χειριστήριο θα πρέπει να απεικονίζει σε μικρογραφία και την απεικόνιση της κύριας οθόνης της μονάδας επεξεργασίας εικόνας σε πραγματικό χρόνο. Επιπλέον, το ως άνω χειριστήριο ελέγχου και απεικόνισης ενδείξεων να έχει τεχνολογία με οθόνη αφής και να έχει δυνατότητα ρύθμισης της θέσης του μέσω περιστρεφόμενου βραχίονα ώστε ο χειρουργός να μπορεί να χειρίζεται ο ίδιος τις παραμέτρους ακτινοσκόπησης.
12. Να είναι ικανοποιητικών διαστάσεων και βάρους τόσο το συγκρότημα C-ARM (μικρότερο από 400Kg), όσο και ο σταθμός επεξεργασίας εικόνων, ώστε να πραγματοποιεί ευέλικτες κινήσεις στο χώρο του χειρουργείου. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του προς αξιολόγηση.

Η. Ακτινοσκοπική τράπεζα.

1. Η προσφερόμενη τράπεζα ακτινοσκοπήσεων να είναι κατασκευασμένη από υλικό αρίστης ποιότητας, ηλεκτρομηχανική, ακτινοπερατή, με ελάχιστο ποσοστό απορρόφησης ακτινοβολίας, κατασκευασμένη από ανθρακονήματα, άνετη και ασφαλής για τον εξεταζόμενο. Ο βαθμός ακτινοπερατότητας να είναι 0,7mm Al equivalent.
2. Να είναι κατάλληλη, σταθερή και ασφαλής για όλες τις εξετάσεις που άπτονται της ηλεκτροφυσιολογίας. Να μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για απλές χειρουργικές επεμβάσεις αλλά και για τοποθέτηση βηματοδότη.
3. Να είναι ειδικά κατασκευασμένη ώστε να συνεργάζεται πλήρως με το προσφερόμενο ακτινοσκοπικό C-ARM.
4. Να παρέχει ρυθμιζόμενη καθ' ύψος κίνηση με ελάχιστο ύψος από το πάτωμα 82cm και μέγιστο 105cm.

5. Να διαθέτει πλέουσα επιφάνεια, με ακριβείς διατάξεις ακινητοποίησης και ειδικότερα με μόνιμα μαγνητικά φρένα.
6. Να παρέχει πλήρη ακτινοσκοπική κάλυψη του ασθενούς λόγω της έκκεντρης στήριξης αλλά και λόγω της δυνατότητας εργονομικών κινήσεων (floating)
7. Η κολόνα στήριξης της τράπεζας να βρίσκεται εκτός πεδίου εξέτασης.
8. Δυνατότητα ελέγχου των λειτουργιών μέσω εργονομικού τηλεχειριστηρίου.
9. Οι διαστάσεις της τράπεζας να είναι: συνολικό μήκος 210cm, συνολικό πλάτος τάξεως 60cm, με ακτινοδιαπερατή επιφάνεια μήκους τουλάχιστον 160cm.
10. Το μέγιστο βάρος ανύψωσης και συγκράτησης να είναι 150kg.
11. Να διαθέτει όρια οριζόντιας κίνησης τουλάχιστον +/- 12cm, όρια διαμήκου κίνησης 90cm καθώς και κίνηση trendelemburg τουλάχιστον +/- 20° .
12. Να συνοδεύεται από ειδικό στρώμα από αφρώδες υλικό και μαξιλάρι ασθενούς.

B. Ένα ακτινοσκοπικό συγκρότημα C-ARM ορθοπεδικής χρήσης.

ΓΕΝΙΚΑ.

Ακτινοσκοπικό ψηφιακό συγκρότημα τροχήλατο, τύπου C-ARM, τελευταίας τεχνολογίας, κατάλληλο για μεγάλο εύρος χειρουργικών επεμβάσεων όπως ορθοπεδικών, ουρολογικών και νευροχειρουργικών εφαρμογών, κλπ.

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.

Αναλυτικά το σύστημα να περιλαμβάνει τις εξής υπομονάδες :

- Α. Γεννήτρια Ακτίνων Χ.
- Β. Ακτινολογική Λυχνία.
- Γ. Σύστημα διαφραγμάτων.
- Δ. Ψηφιακό ανιχνευτή FLAT PANEL.
- Ε. Μονάδα Απεικόνισης.
- ΣΤ. Ψηφιακό σύστημα επεξεργασίας εικόνας.
- Ζ. Τροχήλατο και βραχίονας C-ARM.

Όπως αναλυτικά περιγράφονται παρακάτω:

ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (OPERATING MODES).

Δυνατότητες λειτουργίας:

1. Συνεχούς ακτινοσκόπησης.
2. Παλμικής ακτινοσκόπησης.
3. Ακτινογράφισης.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ.

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. Γεννήτρια σύγχρονης τεχνολογίας, υψηλής συχνότητας ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή και υψηλής ισχύος τουλάχιστον 25 KW.
3. Να εκτελεί ακτινοσκόπηση υψηλού contrast με στοιχεία τουλάχιστον 120 kVp και 250 mA.
4. Να εκτελεί παλμική ακτινοσκόπηση με μέγιστα στοιχεία τουλάχιστον 120 kV και τουλάχιστον 250 mA καθώς και ρυθμιζόμενη συχνότητα παλμών έως τουλάχιστον 25 παλμούς/sec.
5. Να αναφερθεί το εύρος παλμού (pulse width) παλμικής έκθεσης, το οποίο θα πρέπει να μεταβάλλεται και να είναι το μικρότερο δυνατό, της τάξεως των 7 msec για την επίτευξη εικόνας χωρίς παράσιτα κίνησης. Να αναφερθεί το εύρος προς αξιολόγηση.
6. Να εκτελεί ψηφιακή ακτινογράφιση, μεμονωμένων εικόνων, με μέγιστα στοιχεία, τουλάχιστον 250 mA. Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο έκθεσης και αυτόματη αποθήκευση της παραγόμενης εικόνας.
7. Να διαθέτει ποδοδιακόπτη ελέγχου ακτινοσκόπησης και κινηματογράφησης.
8. Να διαθέτει σύστημα μέτρησης της δόσης στον ασθενή και απεικόνισή της στα monitors.

B. Ακτινολογική λυχνία.

1. Να είναι ανάλογης ισχύος με αυτή της γεννήτριας, στρεφόμενης ανόδου, με δύο εστίες μικρότερες από 0,8mm.
2. Να διαθέτει μεγάλη θερμοχωρητικότητα περιβλήματος τάξεως 10MHU και θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 300KHU ώστε να εξασφαλίζεται απεριόριστος χρόνος λειτουργίας ακτινοσκόπησης, καθώς και πολύ υψηλό ρυθμό απαγωγής θερμότητας. Να δοθούν λεπτομερή στοιχεία προς αξιολόγηση.
3. Να διαθέτει ενεργό σύστημα υγρής ψύξης για την απρόσκοπτη λειτουργία μεγάλης διάρκειας ακτινοσκόπησης δίχως μεταβολή στην ποιότητα της εικόνας προκειμένου να διενεργούνται χωρίς διακοπή πολύπλοκες αγγειοχειρουργικές ενδαγγειακές επεμβάσεις μεγάλης διάρκειας.
4. Να αναφερθούν τα απαραίτητα επιπρόσθετα φίλτρα της ακτινολογικής λυχνίας για επίτευξη χαμηλής ακτινοβολίας.

Γ. Σύστημα Διαφραγμάτων (collimator).

1. Να διαθέτει διαφράγματα ίριδας και ασύμμετρα διαστάσεων 50-300mm τουλάχιστον για χρήση με τον ψηφιακό ανιχνευτή
2. Να διαθέτει δυνατότητα τοποθέτησης και ρύθμιση των διαφραγμάτων να γίνεται χωρίς την χρήση ακτινοβολίας (virtual collimator).
3. Το κάλυμμα της λυχνίας και το διάφραγμα να ικανοποιούν τους κανονισμούς ακτινοπροστασίας.
4. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης μείωσης της ακτινοβολίας σε παχύσαρκους ασθενείς
5. Να διαθέτει τεχνολογία ή αντίστοιχη τεχνική αυτόματης ρύθμιση της δόσης, με αυτόματη ρύθμιση της φωτεινότητας, αντίθεσης για τη διασφάλιση της βέλτιστης ποιότητας εικόνας με τα χαμηλότερα δυνατά επίπεδα δόσης.

Δ. Ψηφιακός ανιχνευτής.

1. Να διαθέτει ψηφιακό σύστημα προηγμένης τεχνολογίας με ψηφιακό ανιχνευτή (flat detector) τεχνολογίας CMOS υψηλής ευκρίνειας μήτρας > 2,5K X 2,5K τουλάχιστον, με σύστημα αυτόματης ρύθμισης της δόσης και με αυτόματα πρωτόκολλα μειωμένης δόσης. Να περιγραφεί η τεχνολογία του ψηφιακού ανιχνευτή- flat detector (panel).
2. Να είναι διαστάσεων $\geq 30 \times 30$ cm με αντίστοιχο ωφέλιμο πεδίο τετράγωνης απεικόνισης, με το μικρότερο δυνατό μέγεθος pixel, μέχρι 100μ, για την επίτευξη άριστης διακριτικής ικανότητας.
3. Να διαθέτει επιμέρους πεδία μεγέθυνσης που θα αναφέρονται στην τεχνική προσφορά και δυνατότητα αλλαγής της μεγέθυνσης ανά πεδίο χωρίς ακτινοβολία.
4. Να διαθέτει υψηλό resolution τουλάχιστον 5lp/mm και υψηλό δυναμικό εύρος τα οποία να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα επικέντρωσης laser.
6. Να διαθέτει βάθος λήψης 16 bit (να μπορεί να δημιουργήσει πάρα πολλές διαφορετικές αποχρώσεις του γκρι, να αναφερθεί ο αριθμός των) και υψηλό frame rate τουλάχιστον 30 frames/sec.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης της δόσης (DAP).
8. Να διαθέτει σύστημα επικέντρωσης με laser ενσωματωμένο στο ψηφιακό ανιχνευτή.

Ε. Μονάδα απεικόνισης.

1. Ανεξάρτητος τροχήλατος σταθμός προβολής και επεξεργασίας εικόνων, ο οποίος να περιλαμβάνει δύο master monitors 19" τουλάχιστον, υψηλής ευκρίνειας, οπωσδήποτε τεχνολογίας TFT με δυνατότητα κλίσης $\pm 10^\circ$ και γωνία θέασης τουλάχιστον 178° για απρόσκοπτη παρατήρηση.
2. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης πολλαπλών (τουλάχιστον 1-16) εικόνων στο Monitor και ικανότητα αποθήκευσης ακτινοσκοπικών εικόνων χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία των λήψεων.
3. Να υπάρχει η δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων ασθενούς σε κάθε εικόνα.
4. Χειριστήριο σύγχρονης τεχνολογίας με όλες τις απαραίτητες διατάξεις ελέγχου λειτουργίας του συγκροτήματος, να είναι απλό, άνετο στη χρήση και να προστατεύεται από την σκόνη και τα υγρά. Να περιγραφεί λεπτομερώς η λειτουργία του χειριστηρίου.

ΣΤ. Ψηφιακό Σύστημα Επεξεργασίας Εικόνων.

1. Να διατίθεται με μεγάλο αριθμό ανατομικών προγραμμάτων και βάση δεδομένων ασθενών.
2. Να περιλαμβάνονται λειτουργίες ψηφιακής μεγέθυνσης, μετρήσεις μήκους, στένωσης, γωνιών, ψηφιακά κλείστρα, αναστροφή εικόνας, δυνατότητα ψηφιακής ενίσχυσης των παρυφών του απεικονιζόμενου οργάνου σε πραγματικό χρόνο, μείωση θορύβου κλπ.
3. Να διαθέτει πρωτόκολλο DICOM 3 με υπηρεσίες send, print, worklist, storage, commit, receive, query / retrieve.
4. Τεκμηριωμένα τεχνικά χαρακτηριστικά βελτίωσης της ποιότητας της εικόνας και μείωσης της ακτινοβολίας να αναφερθούν και θα ληφθούν αναλογικά υπόψη κατά την διαδικασία της αξιολόγησης.
5. Απομνημόνευση της τελευταίας εικόνας (Last Image Hold) και κατακράτηση στη μνήμη τουλάχιστον 100.000 εικόνες βάθους 32bit.
6. Να διαθέτει έξοδο USB και μονάδα DVD-RW για την εγγραφή εικόνων τουλάχιστον σε multimedia format.
7. Να διαθέτει καταγραφικό VIDEO PRINTER.
8. Να διαθέτει σύστημα αποκοπής κινητικής ασάφειας.

Ζ. Τροχήλατο και βραχίονας C-ARM.

1. Το τροχήλατο να είναι εύχρηστο ευκίνητο με βραχίονα τύπου C-ARM καλά ισοζυγισμένο.
2. Να έχει ωφέλιμο χώρο μεταξύ του ανιχνευτή και της λυχνίας τουλάχιστον 80 cm.
3. Να διαθέτει βάθος τόξου τουλάχιστον 65cm.
4. Δυνατότητα μεγάλης τροχιακής κίνησης (orbital), τουλάχιστον 165° συνολικά που εξασφαλίζει μεγάλο αριθμό προβολών ικανό για απεικόνιση όλων των σπλαγγνικών αγγείων και των αγγείων του τραχήλου
5. Δυνατότητα συνολικής περιστροφής τουλάχιστον 225° για πλήρη εξασφάλιση εγκαρσίων, A-P ή P-A και πλαγίων προβολών.
6. Να διαθέτει ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος κίνηση πάνω από 40 cm.
7. Οριζόντια ολίσθηση βραχίονα τουλάχιστον 20cm.
8. Γωνιακή κίνηση βραχίονα $\pm 10^\circ$ τουλάχιστον.
9. Η ακινητοποίηση του βραχίονα, σε οποιαδήποτε επιλεγόμενη θέση, να επιτυγχάνεται με αξιόπιστη διάταξη φρένων.
10. Να προσφερθεί με πλήρη ποδοδιακόπτη πολλαπλών χρήσεων για την 'ελεύθερη' ακτινοβόληση/ακτινοσκόπηση, λήψη εικόνας και την πρόσβαση σε όλους τους τρόπους λειτουργίας. Να προσφερθεί προς επιλογή δυνατότητα ασύρματου ποδοδιακόπτη.
11. Να διαθέτει επιπλέον σύγχρονο και εργονομικό χειριστήριο ελέγχου ακτινοσκόπησης, απεικόνισης ενδείξεων του συστήματος και με όλες τις απαραίτητες διατάξεις ελέγχου λειτουργίας του συγκροτήματος με ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά, φιλικό στο χρήστη. Το χειριστήριο θα πρέπει να απεικονίζει σε μικρογραφία και την απεικόνιση της κύριας οθόνης της μονάδας επεξεργασίας εικόνας σε πραγματικό χρόνο. Επιπλέον, το ως άνω χειριστήριο ελέγχου και απεικόνισης ενδείξεων να έχει τεχνολογία με οθόνη αφής και να έχει δυνατότητα ρύθμισης της θέσης του μέσω περιστρεφόμενου βραχίονα ώστε ο χειρουργός να μπορεί να χειρίζεται ο ίδιος τις παραμέτρους ακτινοσκόπησης/
12. Να είναι ικανοποιητικών διαστάσεων και βάρους τόσο το συγκρότημα C-ARM, μικρότερο από 400Kg , όσο και ο σταθμός επεξεργασίας εικόνων μικρότερο από 160Kg , ώστε να πραγματοποιηθεί ευέλικτες κινήσεις στο χώρο του χειρουργείου. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ.

- 1.** Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- 2.** Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ), τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- 3.** Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2008, ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.
- 4.** Το ακτινοσκοπικό C-ARM θα πρέπει να είναι τεχνολογίας (μοντέλο, έτος σχεδιασμού και αρχικής εμπορικής διάθεσης) της τελευταίας 5ετίας ενώ το συγκεκριμένο μηχάνημα που θα παραδοθεί θα πρέπει να είναι καινούριο κατασκευής του τελευταίου έτους λογιζόμενου από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της διαγωνιστικής διαδικασίας.
- 5.** Να υπάρχουν και να αναφερθούν τουλάχιστον τρεις (3) εγκαταστάσεις ιδίου τύπου συστήματος σε Ελληνικά δημόσια Νοσοκομεία.
- 6.** Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
- 7.** Ο ανάδοχος υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για δέκα (10) έτη τουλάχιστον.
- 8.** Ο ανάδοχος υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την παραλαβή του.