

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΟ (ΜΕ ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ)

### ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΚΟ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΟ, DR (ΜΕ ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ)

#### ΓΕΝΙΚΑ

Ψηφιακό ακτινολογικό συγκρότημα, σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλο για βαριά νοσοκομειακή χρήση . Το συγκρότημα θα περιλαμβάνει:

1. Γεννήτρια σύγχρονης τεχνολογίας
2. Μονάδα ακτίνων Χ (ανάρτηση οροφής) με ακτινολογική λυχνία
3. Ακτινοδιαγνωστική τράπεζα με ψηφιακό ανιχνευτή
4. Όρθιο Bucky με ψηφιακό ανιχνευτή
5. Σταθμό λήψης, αποθήκευσης & επεξεργασίας ψηφιακών εικόνων
6. Ανεξάρτητος Ψηφιακός Ανιχνευτής με LAPTOP

Τα κύρια μέρη του συστήματος (Γεννήτρια, Ανάρτηση Οροφής, ακτινολογική τράπεζα, όρθιο Bucky, λυχνία, διάφραγμα) να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο

| Α/Α   | ΑΠΑΙΤΗΣΗ  |  |
|---|---|--|
| <b>1. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ</b>                                       |   |  |
| 1.1   | Πολυκορυφών, υψηλής συχνότητας $\geq 50$ kHz σύγχρονης τεχνολογίας  |  |
| 1.2   | Ισχύς $\geq 80$ kW  |  |
| 1.3   | Εύρος τιμών υψηλής τάσης, τουλάχιστον 40-150 kVp  |  |
| 1.4   | Μέγιστη Τιμή mA $\geq 1000$ mA  |  |
| 1.5   | Εύρος mAs από 0,5 έως 800 mAs   |  |
| 1.6   | Ανατομικά προγράμματα   |  |
| 1.7   | Αυτόματος έλεγχος εκθέσεως (AEC)  |  |
| 1.8   | Σύστημα Μέτρησης Δόσης (DAP)  |  |
| <b>2. ΜΟΝΑΔΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ (ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΟΡΟΦΗΣ) ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ</b> |   |  |
| 2.1   | Ανάρτηση Οροφής Λυχνίας<br>Διαμήκης κίνηση $\geq 2,9$ m   |  |
| 2.2   | Εγκάρσια κίνηση $\geq 2$ m  |  |
| 2.3   | Καθ' ύψος κίνηση $\geq 160$ cm  |  |
| 2.4   | Συγχρονισμένη κίνηση με όρθιο Bucky με ακτινολογική τράπεζα (auto-tracking)   |  |
| 2.5   | Περιστροφή λυχνίας ως προς τον οριζόντιο άξονα, τουλάχιστον $+120^\circ$ έως $-180^\circ$   |  |
| 2.6   | Κλίση λυχνίας ως προς τον κατακόρυφο άξονα, τουλάχιστον $\pm 180^\circ$   |  |
| 2.7   | Δυνατότητα χειρισμού κινήσεων, περιστροφής λυχνίας και φωτεινής ένδειξης διαφραγμάτων από κομβία στην οπίσθια όψη της ανάρτησης οροφής  |  |
| 2.8   | Μικρή εστία $\leq 0,6$ mm<br>Μεγάλη εστία $\leq 1,2$ mm   |  |
| 2.9   | Δυνατότητα αυτόματης μετακίνησης για διαδοχικές λήψεις και αυτόματης συνένωσης εικόνων (auto-stitching) με μέγιστο μήκος 160 cm στο όρθιο Bucky και 80 cm στην ακτινολογική τράπεζα |  |
| 2.10  | Ειδική ένδειξη LED και ειδικό υλικό απορρόφησης κραδασμών στο κάτω μέρος της λυχνίας για την προστασία του ασθενούς από πρόσκρουση  |  |
| 2.11  | Θερμοχωρητικότητα ανόδου λυχνίας $\geq 400$ kHU   |  |

|      |   |  |
|------|---|--|
| 2.12 | Ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου $\geq 132 \text{ kHU/min}$ (2200 HU/s)  |  |
| 2.13 | Διάταξη διαφραγμάτων (collimator) με σωματωμένα φίλτρα αλουμινίου ή χαλκού, με αυτόματη επιλογή αυτών ανάλογα με το ανατομικό πρόγραμμα (APR) και ειδική ένδειξη Laser όπως και δυνατότητα περιστροφής $\pm 45^\circ$ |  |
| 2.14 | Να διαθέτει λειτουργία υποβοηθούμενης κίνησης με τρία επίπεδα δύναμης   |  |
| 2.15 | Να διαθέτει οθόνη αφής με ένδειξη των βασικών λειτουργιών όπως kV, mAs, στοιχεία εξεταζόμενων κλπ. καθώς και δυνατότητα περιστροφής ανάλογα με την περιστροφή της λυχνίας   |  |
| 2.16 | Να διαθέτει επιλογή ακτινογραφικής λήψης με ποδοδιακόπτη  |  |

### 3. ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

|      |  |  |
|------|--|--|
| 3.1  | Διαστάσεις επιφάνειας τουλάχιστον 230 x 80 cm  |  |
| 3.2  | Μέγιστο βάρος ασθενούς $\geq 230 \text{ kg}$   |  |
| 3.3  | <u>Κινήσεις επιφάνειας</u><br>Διαμήκης κίνηση τουλάχιστον 110 cm   |  |
| 3.4  | Εγκάρσια κίνηση τουλάχιστον $\pm 12 \text{ cm}$  |  |
| 3.5  | Εύρος καθ' ύψους κίνηση $\geq 31 \text{ cm}$   |  |
| 3.6  | Ελάχιστο ύψος επιφάνειας τράπεζας από το έδαφος $\leq 54 \text{ cm}$   |  |
| 3.7  | Ποδοδιακόπτες ελέγχου κίνησης τράπεζας, ενσωματωμένοι στην τράπεζα και δυνατότητα επιλογής επιπρόσθετων ποδοδιακοπών στην οπίσθια πλευρά για διευκόλυνση της ροής εργασίας |  |
| 3.8  | Συγχρονισμένη κίνηση λυχνίας - ανιχνευτή (autotracking) για την διατήρηση σταθερού SID και αυτόματη επικέντρωση  |  |
| 3.9  | Σύστημα συγκράτησης του ασύρματου ανιχνευτή στην ακτινοδιαγνωστική τράπεζα για πλάγιες λήψεις  |  |
| 3.10 | Να διαθέτουν αποσπώμενο GRID, σύστημα AEC όπως και σύστημα περιστροφής του συρταριού (Rotation Tray)   |  |
| 3.11 | <u>Ασύρματος Ανιχνευτής</u><br>Τεχνολογίας flatpanel (Glass Free), με ασύρματη τεχνολογία  |  |
|      | Διάσταση $\geq 40 \times 40 \text{ cm}$  |  |
|      | DQE στα 0,05 lp/mm $\geq 67\%$   |  |
|      | MTF στα 0,05 lp/mm $\geq 83\%$   |  |
|      | Μέγεθος pixel $< 100 \mu\text{m}$  |  |
|      | Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3500x4300 pixels   |  |
|      | Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη - IP67  |  |
|      | Διακριτική Ικανότητα $\geq 5.0 \text{ lp/mm}$  |  |
|      | Αντοχή σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή φορτίου $\geq 400 \text{ kg}$ και σε ένα σημείο 200 kg  |  |
|      | Να υποστηρίζει λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης του ίδιου οίκου   |  |

### 4. ΟΡΘΙΟ BUCKY ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ

|     |  |  |
|-----|--|--|
| 4.1 | Καθ' ύψους κίνηση συγχρονισμένη με ανάρτηση οροφής, για την διατήρηση σταθερού SID και αυτόματη επικέντρωση                    |  |
| 4.2 | Κλίση $90^\circ / 20^\circ$  |  |
| 4.3 | Να διαθέτει ποδοδιακόπτη κίνησης του όρθιου Bucky καθώς και τηλεχειριστήριο ελέγχου των διαφραγμάτων της ακτινολογικής λυχνίας |  |

|     |   |  |
|-----|---|--|
| 4.4 | Ψηφιακός Ανιχνευτής<br>Τεχνολογίας flatpanel(GlassFree)                                       |  |
|     | Διάσταση $\geq 40 \times 40$ cm   |  |
|     | DQE στα 0,05 lp/mm $\geq 67\%$  |  |
|     | MTF στα 0,05 lp/mm $\geq 83\%$  |  |
|     | Μέγεθος pixel < 100 $\mu\text{m}$   |  |
|     | Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3500x4300 pixels  |  |
|     | Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη - IP67   |  |
|     | Διακριτική Ικανότητα $\geq 5.0$ lp/mm   |  |
|     | Αντοχή σε ολόκληρη την επιφάνεια του ανιχνευτή φορτίου $\geq 400$ kg και σε ένα σημείο 200 kg |  |
|     | Να υποστηρίζει λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης του ίδιου οίκου                                  |  |

## 5. ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΕΙΚΟΝΩΝ

|     |  |  |
|-----|--|--|
| 5.1 | Monitor απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών $\geq 24''$   |  |
| 5.2 | Υπολογιστικό Σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση ψηφιακών ακτινογραφιών   |  |
| 5.3 | Λογισμικό επεξεργασίας και μετρήσεων συνοδευόμενο με λειτουργία Τεχνικής Νοημοσύνης (AI) . Να διαθέτει κατ' ελάχιστον τα παρακάτω <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ρύθμιση φωτεινότητας Εικόνας (BrightnessAdjustment)</li> <li>2. Ρύθμιση Αντίθεσης Εικόνας (ContrastAdjustment)</li> <li>3. Εφαρμογή μαύρου πλαισίου γύρω από την εικόνα για περιοχές εκτός του πεδίου απεικόνισης με δυνατότητα εξεργασίας του μεγέθους και του σχήματός του</li> <li>4. Μείωση του θορύβου Εικόνας- Απόρριψη Παρασίτων (NoiseReduction )</li> <li>5. Εισαγωγή Ενδείξεων/Σχολίων/Κειμένου (Marker/Comments/Text)</li> <li>6. Αντικατοπτρισμό/Περιστροφή/Μετακίνηση Εικόνας (Mirror/Rotation/Zoom/Pan) Εικόνας</li> <li>7. Μορφοποίηση της διάταξης εκτύπωσης και εκτύπωση πολλαπλών εικόνων σε ένα μόνο film/και Πραγματικό μέγεθος εκτύπωσης</li> <li>8. Μέτρηση αποστάσεων και γωνιών (Συμπεριλαμβανομένου της γωνίας Cobb )</li> <li>9. Δείκτη έκθεσης στην εικόνα</li> </ol> |  |
| 5.4 | Σκληρός Δίσκος για αποθήκευση εικόνων  |  |
| 5.5 | Σύστημα εγγραφής ψηφιακών ακτινογραφιών σε μαγνητικά μέσα αποθήκευσης  |  |
| 5.6 | Επικοινωνία με εκτυπωτή films  |  |
| 5.7 | Πλήρης επικοινωνία με PACS/RIS   |  |
| 5.8 | Όλες οι υπηρεσίες DICOM 3.0  |  |
| 5.9 | UPS για την αδιάλειπτη τροφοδοσία ρεύματος του σταθμού λήψης - αποθήκευσης - επεξεργασίας, σε περίπτωση πτώσης τάσης, για 10 λεπτά τουλάχιστον   |  |

## 6. ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ ΜΕ LAPTOP

|     |   |  |
|-----|---|--|
| 6.1 | Ψηφιακός Ανιχνευτής<br>Τεχνολογίας flatpanel(GlassFree) |  |
|     | Διάσταση $\geq 35 \times 40$ cm                         |  |
|     | DQE στα 0,05 lp/mm $\geq 67\%$                          |  |
|     | MTF στα 0,05 lp/mm $\geq 83\%$                          |  |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | Μέγεθος pixel $\leq 100 \mu\text{m}$          |  |
|  | Ψηφιακή μήτρα τουλάχιστον 3500 x 4000 pixels& |  |
|  | Αντοχή σε υγρά (όπως νερό) και σκόνη - IP67   |  |
|  | Διακριτική Ικανότητα $\geq 5.0 \text{ lp/mm}$ |  |
|  | Laptop με οθόνη τουλάχιστον 15"               |  |

## 7 .ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

|     |   |  |
|-----|---|--|
| 7.1 | Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE  |  |
| 7.2 | Ο κατασκευαστής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 13585 και ο προμηθευτής να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015, ΕΛΟΤ ISO 27001:2013, ISO 37001:2016 καθώς και πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 45001:2018 για την «ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΡΓΑΣΙΑ». Ο προμηθευτής να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04. Επίσης να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004 καθώς και να είναι εγγεγραμμένος στο ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ.  |  |
| 7.3 | Η παράδοση του εξοπλισμού θα πραγματοποιηθεί εντός τριών μηνών από τη σχετική ειδοποίηση της παραγγελίας, και εφόσον έχουν διαμορφωθεί κατάλληλα οι χώροι εγκατάστασής τους από την Υπηρεσία. Το πρόγραμμα εγκατάστασης, επίδειξης και εκπαίδευσης θα καταρτισθεί σε συνεννόηση με τους υπευθύνους του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.  |  |
| 7.4 | Ο εξοπλισμός θα εγκατασταθεί με ευθύνη του προμηθευτή στο χώρο που θα του υποδειχθεί από την αναθέτουσα αρχή καθώς και η απομάκρυνση μηχανήματος αν υπάρχει στο χώρο. Η οριστική παραλαβή του εξοπλισμού θα γίνει μετά την εγκατάσταση αυτού σε πλήρη λειτουργία. Ειδικότερα, για την οριστική παραλαβή θα πραγματοποιηθούν όλοι οι απαιτούμενοι έλεγχοι, η επίδειξη λειτουργίας και γενικά η επαλήθευση των τεχνικών του δυνατοτήτων και χαρακτηριστικών.  |  |
| 7.5 | Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη. Περιλαμβάνονται όλες οι απαιτούμενες συντηρήσεις καθώς και η αποκατάσταση κάθε βλάβης που θα παρουσιασθεί στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό με αντικατάσταση των απαιτούμενων ανταλλακτικών και αναλωσίμων, που περιλαμβάνονται στο συγκρότημα ή είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του. Αυτονόητο είναι ότι δεν περιλαμβάνονται υλικά ή αναλώσιμα απαραίτητα για τη διενέργεια εξετάσεων όπως χαρτί, CD/DVD κ.λ.π. Ο προμηθευτής θα ειδοποιείται τηλεφωνικά για τη βλάβη, οπότε θα αρχίζει η μέτρηση του χρόνου ακινητοποίησης. Η ανταπόκριση προς αποκατάσταση της βλάβης θα πρέπει να γίνεται εντός 24 ωρών. |  |
| 7.6 | Να βεβαιώνεται εγγράφως από τον κατασκευαστικό οίκο η διάθεση ανταλλακτικών για μία δεκαετία από  |  |

|      |   |  |
|------|---|--|
|      | την παραλαβή του εξοπλισμού.  |  |
| 7.7  | Στην οικονομική προσφορά να αναφέρεται το ετήσιο κόστος συντήρησης, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών, για το πρώτο έτος μετά την λήξη της εγγύησης, το οποίο δεν πρέπει να υπερβαίνει το 10% της τιμής του προσφερόμενου συστήματος (να κατατεθεί σχετική υπεύθυνη δήλωση).                              |  |
| 7.8  | Οι συμμετέχοντες πρέπει να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερόμενων ειδών. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά / βεβαιώσεις. |  |
| 7.9  | Να παραδοθεί servicemanual, το οποίο θα πρέπει απαραίτητα να περιέχει αναλυτικό ηλεκτρονικό διάγραμμα, errorcode και partlist.  |  |
| 7.10 | Η προμηθεύτρια εταιρεία, χωρίς άλλη οικονομική επιβάρυνση, οφείλει να εκπαιδεύσει στους χώρους εγκατάστασης τους Ιατρούς αλλά και τους Τεχνολόγους που θα χειρίζονται τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό μόλις αυτός εγκατασταθεί και για τουλάχιστον 10 ημέρες.  |  |
| 7.11 | Να συμπεριληφθεί στη βασική σύνθεση σύστημα μέτρησης και ανάλυσης του ενεργειακού φάσματος που παράγεται από λυχνίες ακτίνων Χ συνοδευόμενο από κατάλληλο λογισμικό (software) και υλικό (hardware).  |  |

#### Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Τακτικά μέλη:

Δαμουλάκης Γεώργιος

Πυλιώτη Παρασκευή

Σαλακούμας Ευάγγελος

Αναπληρωματικά μέλη:

Μπαχλιτζανάκης Μιχαήλ

Ανδρουλάκη Μαρία

Μαστρογιαννάκη Ευαγγελία