

Γρ. Προσ
10-11-20
[Signature]

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ C-ARM

(ΚΑΤΟΠΙΝ ΤΗΣ ΥΠ'ΑΡΙΘ.414/16-06-2020 ΠΡΑΞΗΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗ ΤΟΥ Γ.Ν. ΗΛΕΙΑΣ)

Ψηφιακό ακτινοσκοπικό συγκρότημα τροχήλατο, τύπου C-ARM για ακτινοσκοπήσεις - ακτινογραφίες, καινούριο, αμεταχειριστό, κατάλληλο για Νοσοκομειακή χρήση.

Να καλύπτει μεγάλο εύρος χειρουργικών επεμβάσεων: γενικής χειρουργικής, ορθοπαιδικής, τραυματιολογίας, νευρολογίας, σπονδυλικής στήλης, ουρολογίας, καρδιολογίας για τοποθέτηση βηματοδοτών κ.α.

Το προσφερόμενο συγκρότημα να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτει σήμανση CE.

Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει ISO 13485. Ο προμηθευτής να διαθέτει ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 37001:2016 και ISO 14001:2015 καθώς και πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ELOT 1801:2008/OHSAS 18001:2007 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. βάση του Π.Δ. 117/2004 καθώς και να είναι εγγεγραμμένος στο ΕΘΝΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ.

Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιημένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης από το οίκο κατασκευής για τα προσφερόμενα είδη. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης των μηχανικών από τον κατασκευαστικό οίκο.

Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά θα συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και όχι μονολεκτικές καθώς και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρεια την συμμόρφωση ή μη με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει υποχρεωτικά να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο διαφημιστικό φυλλάδιο (brochure) ή στα εγχειρίδια του κατασκευαστή.

Επιθυμητή η ενσωμάτωση (DAP (HW)) στη συσκευή.

Οποιαδήποτε επιπλέον εξαρτήματα ή εργαλεία (προγράμματα) θα εκτιμηθούν ανάλογα.

Να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών, συμπεριλαμβανομένων όλων των προσφερόμενων μερών του συστήματος (και της ακτινολογικής λυχνίας, και του ψηφιακού ανιχνευτή).

Να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου για τεχνική υποστήριξη και επάρκεια ανταλλακτικών για τουλάχιστον δέκα έτη.

Να παραδοθούν τα τεχνικά εγχειρίδια συντήρησης και λειτουργίας, με την παράδοση του μηχανήματος. Να κατατεθεί πρόγραμμα εκπαίδευσης χρηστών και μηχανικών για τη λειτουργία και συντήρηση/επισκευή.

ΔΟΜΗ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ

Το συγκρότημα να αποτελεί σύνολο, αποτελούμενο από:

A. Τροχήλατο με Γεννήτρια ακτίνων Χ, χειριστήριο και βραχίονα C-ARM για στήριξη της λυχνίας και του ψηφιακού ανιχνευτή

B. Τροχήλατο σταθμό προβολής και επεξεργασίας εικόνων.

Να έχει συμπαγή σχεδιασμό. Το Τροχήλατο του C-ARM να είναι μικρού βάρους ≤ 320 κιλά και ο σταθμός προβολής ≤ 120 κιλά.

Να δύναται να εκτελέσει:

- Συνεχή ακτινοσκόπηση.
- Παλμική ακτινοσκόπηση
- Ψηφιακή Ακτινογράφιση τεχνικής ενός παλμού (snap shot)
Ακτινογραφία (σε κασέτα ή σε ψηφιακό ανιχνευτή του Νοσοκομείου).

A. Τροχήλατο με Γεννήτρια ακτίνων Χ, χειριστήριο και βραχίονα C-ARM για στήριξη της λυχνίας και του ψηφιακού ανιχνευτή

ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ - ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ

Να διαθέτει γεννήτρια ακτίνων Χ με σύστημα ψύξης ενεργού αέρα, ισχύος τουλάχιστον 4 kW, υψηλής συχνότητας τουλάχιστον 60kHz

Να διαθέτει μέγιστο ρεύμα:

- συνεχούς ακτινοσκόπησης τουλάχιστον 20mA
- παλμικής ακτινοσκόπησης τουλάχιστον 20mA
- Ακτινογράφισης τεχνικής ενός παλμού (snap shot) τουλάχιστον 40 mA

Ακτινογράφισης τουλάχιστον 40Ma

Να διαθέτει εύρος kV τουλάχιστον 40-120kV για όλες τις ανωτέρω τεχνικές λήψης.

Για την ασφάλεια του προσωπικού και των ασθενών, να διαθέτει σύστημα διαχείρισης της δόσης με δυνατότητα εξασφάλισης της ποιότητας της εικόνας με την χαμηλότερη δυνατή δόση.

Κατά την παλμική ακτινοσκόπηση να πραγματοποιείται λήψη με ρυθμιζόμενο ρυθμό

Στο τροχήλατο του C-ARM να περιλαμβάνεται ενσωματωμένο χειριστήριο, περιστρεφόμενο κατά 360°, με έγχρωμη οθόνη αφής LCD, τουλάχιστον 10" και ανάλυσης $\geq 1280 \times 768$. Η γωνία θέασης της οθόνης να είναι τουλάχιστον 60° ώστε να διασφαλίζεται η άνετη επισκόπηση των στοιχείων.

Το ενσωματωμένο χειριστήριο να διαθέτει τις παρακάτω λειτουργίες τουλάχιστον:

Απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο με λειτουργίες zoom, rotate, reverse, flip

Αυτόματη προσαρμογή φωτεινότητας

Ανατομικά προγράμματα

Χειροκίνητη επιλογή παραμέτρων

Έλεγχο διαφραγμάτων

Μείωση θορύβου

Αποθήκευση εικόνων

Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ανίχνευσης κίνησης & μεταλλικών προθέσεων, laser pointer

Όλες οι απαραίτητες ενδείξεις να απεικονίζονται ψηφιακά (όπως kV, mA, mAs, pulse rate κτλ.). Να περιλαμβάνεται διπλός ποδοδιακόπτης (για ακτινοσκόπηση και αποθήκευση εικόνων)

Το χειριστήριο να διαθέτει αμφίδρομη επικοινωνία με τον τροχήλατο σταθμό λήψης προβολής & επεξεργασίας

ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ

Να διαθέτει διπλοεστιακή ακτινολογική λυχνία, με μεγέθη εστιών $\leq 0,6$ και $\leq 1,6$ mm

Να διαθέτει θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 70 KHU και θερμοχωρητικότητα περιβλήματος τουλάχιστον 2.000 KHU.

Για βέλτιστη διαχείριση της παραγόμενης θερμότητας και απρόσκοπτη λειτουργία για ικανό χρονικό διάστημα για κάθε τύπο επέμβασης, να διαθέτει ενεργό σύστημα ψύξης.

Να διαθέτει διαφράγματα ίριδος τα οποία να ρυθμίζονται κατ' επιθυμία του χειριστή και αυτόματα ανάλογα με την περιοχή ενδιαφέροντος. Να διαθέτει λειτουργία εμφάνισης διαφραγμάτων πριν την ακτινοσκόπηση (virtual collimation).

ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ C-ARM

Ο βραχίονας (C-Arm) να είναι ζυγοσταθμισμένος. Να έχει βάθος τόξου τουλάχιστον 70 cm για πρόσβαση στην εξεταστική τράπεζα, SID 100cm τουλάχιστον, άνοιγμα του βραχίονα τουλάχιστον 80cm και τροχιακή κίνηση (orbital) τουλάχιστον 180°, για να εξασφαλίζεται η τοποθέτηση σε διάφορες προβολές.

Να είναι δυνατή η περιστροφή του βραχίονα σχήματος C περί τον κατακόρυφο άξονα τουλάχιστον $\pm 12^\circ$ (wig-wag).

Η κολώνα συγκράτησης του να εκτελεί καθ' ύψος κίνηση, τουλάχιστον κατά 50 cm.

Να διαθέτει laser για φωτεινή επικέντρωση.

ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ

Να διαθέτει ψηφιακό ανιχνευτή flat panel, τεχνολογίας άμορφου πυριτίου (a-Si) διαστάσεων 23 x 23 εκ. τουλάχιστον, υψηλής διακριτικής ικανότητας >2.5 lp/mm

Να διαθέτει DQE τουλάχιστον 60% στα 0.5lp/mm και MTF τουλάχιστον 70%

Η λήψη να γίνεται σε μήτρα τουλάχιστον 1200x1200 με βάθος λήψης τουλάχιστον 16bits.

Να διαθέτει μέγεθος pixel <180μm

Β. ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ, ΠΡΟΒΟΛΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Να διαθέτει αδιάβροχο πληκτρολόγιο και ποντίκι για την εισαγωγή στοιχείων στις παραγόμενες εξετάσεις.

Να συνοδεύεται από τροχήλατο σταθμό προβολής και επεξεργασίας εικόνων, ο οποίος θα περιλαμβάνει

Δύο (2) οθόνες επίπεδης τεχνολογίας 34" υψηλής φωτεινότητας τουλάχιστον 250 cd/m²

Να περιλαμβάνεται πακέτο επικοινωνιών μέσω πρωτοκόλλου DICOM με λειτουργίες print, query/retrieve, store, worklist management, MPPS, dose structured report.

Να διαθέτει έξοδο USB για εξαγωγή εικόνων καθώς και CD/DVD recorder για εγγραφή εξετάσεων.

Να διαθέτει ισχυρό υπολογιστικό σύστημα με τουλάχιστον 8 GB RAM, κάρτα γραφικών GPU 4GB, i5 επεξεργαστή, σκληρούς δίσκους SSD ≥128 GB και HDD ≥1TB, λειτουργικό σύστημα Windows 10

Να περιλαμβάνει λογισμικό με τουλάχιστον τις παρακάτω λειτουργίες:

1. Μείωση θορύβου
2. Επεξεργασία εικόνων χαμηλής δόσης
3. τονισμού των παρυφών των απεικονιζομένων οργάνων
4. Διάταξη εικόνων, μεγέθυνση, μετατόπιση, περιστροφή, αντιστροφή
5. Μετρήσεις αποστάσεων & γωνιών
6. Σήμανση (βέλος, κείμενο κλπ)
7. Έξυπνη/αυτόματη αποθήκευση εικόνων
8. Εξαγωγή & εισαγωγή εικόνων DICOM

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ: 120.000,00 €

ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1. ΓΚΑΝΤΑΪΦΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ, Διευθυντής Ορθοπαιδικής Κλινικής
2. ΣΑΡΑΝΤΟΠΟΥΛΟΥ ΑΓΓΕΛΙΚΗ, Επιμελήτρια Α' Χειρουργικής Κλινικής
3. ΘΕΟΔΩΡΑΤΟΣ ΠΑΥΛΟΣ, ΤΕ Ηλεκτρονικών, Προϊστάμενος ΒΙΤ

6η ΥΠΕ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΛΕΙΑΣ
Δρ. Γκανταΐφης Δ. Νικόλαος MD, MSc, PhD
Καθηγητής Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
Ορθοπαιδικός Χειρουργός
Επιμελήτρια Α' Χειρουργικής Κλινικής
6η ΥΠΕ ΔΥΤ. ΕΛΛΑΔΟΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΛΕΙΑΣ
ΘΕΟΔΩΡΑΤΟΣ ΠΑΥΛΟΣ
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ Β.Ι.Τ.