



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2<sup>ης</sup> Υ. ΠΕ. ΠΕΙΡΑΙΑ & ΑΙΓΑΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ «ΤΖΑΝΕΙΟ»

Πειραιάς: 18-06-2019

Αρ. Πρωτοκ. 8441

ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

ΓΡΑΦΕΙΟ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Αφεντούλη και Ζαννή

Πληροφορίες: Παπαδάμου Πολυξένη

Τηλέφωνο: 210 – 45 92 120

Φαξ: 210 – 45 92 597

Προς: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ  
ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ  
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

• Με την **6126/25-04-2019** Πρόσκληση για Δημόσια Διαβούλευση, επί των Τεχνικών προδιαγραφών, για την προμήθεια **ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ** όπως αναλυτικά αναφέρεται στη λίστα που ακολουθεί, ζητήθηκαν από τους ενδιαφερόμενους, οι προτάσεις – εισηγήσεις – παρατηρήσεις – απόψεις, επί των Τεχνικών προδιαγραφών.

1. **C – ARM ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ (Τροχήλατο Ισοκεντρικό Ακτινοσκοπικό Μηχάνημα)**
2. **OCT ME FLUO**
3. **ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ**
4. **ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑΣ ΟΓΚΟΥ ΜΕΘ**
5. **ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ (Πλήρες Μόνιτορ Παρακολούθησης Ζωτικών Λειτουργιών Ασθενών και Καρδιολογική Μονάδα)**
6. **ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΣ**
7. **ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ (Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδιήθησης και On-line Μεθόδων)**
8. **ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ**
9. **ΜΟΝΑΔΑ ΩΡΑ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟ**
10. **FLAT PANEL**

11. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΞΟΝ. ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ 16 ΤΟΜΩΝ
12. ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΟΣ ΓΙΑ ΠΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ
13. ΦΟΡΗΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΣ
14. ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΣ

• Με την 21/05-06-2019, θέμα 36<sup>ο</sup> απόφαση του Δ.Σ. του Νοσοκομείου, εγκρίθηκαν τα πρακτικά της αρμόδιας επιτροπής και οι τροποποιημένες προδιαγραφές με βάση τις παρατηρήσεις που κατατέθηκαν από τους ενδιαφερόμενους:

<u>α/α</u>	<u>ΕΤΑΙΡΕΙΑ</u>
<u>1</u>	<u>MEDIPRIME</u> Α.Ε.Ε.
<u>2</u>	<u>FUJIFILM</u> HELLAS S.A.
<u>3</u>	<u>ΑΝΤΙΣΕΛ</u> ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΑΔΗ Α.Ε.
<u>4</u>	<u>SAMSUNG</u> SMG HEALTHCARE HELLAS A.E.
<u>5</u>	<u>ΔΓΚΦΔ</u> ΓΚΕΒΕΡΤ ΑΕΒΕ
<u>6</u>	<u>ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ</u> Ν Α.Ε.
<u>7</u>	ΑΝ. <u>ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ</u> Α.Ε.
<u>8</u>	<u>DRAEGER</u> HELLAS S.A.
<u>9</u>	<u>GE</u> <u>HEALTHCARE</u> Α.Ε.
<u>10</u>	<u>SIEMENS</u> HEALTHCARE
<u>11</u>	<u>MEDTRONIS</u> HELLAS S.A.
<u>12</u>	<u>ΑΝΑΝΙΑΔΗΣ</u> MEDICAL
<u>13</u>	INTER <u>MEDICA</u> EMM. Τ. ΤΖΑΝΙΔΑΚΗΣ
<u>14</u>	<u>ΓΕΤΡΙΜΕΝΤ</u> ΕΠΕ – ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ
<u>15</u>	ΣΙΑΜΟΣ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ & ΣΙΑ Ε.Ε. – “SIAMOS MEDICAL”
<u>16</u>	<u>ΜΠΛΑΞΤΕΡ</u> (ΕΛΛΑΣ) ΕΠΕ
<u>17</u>	SANTAIR Α.Ε. – ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ
<u>18</u>	<u>RONTIS</u> <u>HELLAS</u>
<u>19</u>	AIMED <u>MEDICAL</u> EQUIPMENT
<u>20</u>	ΠΡΩΤΟΝ Α.Ε.
<u>21</u>	CARESTREAM HEALTH HELLAS Μ.ΕΠΕ
<u>22</u>	ΑΠ. Γ. ΠΑΠΟΥΔΗΣ & ΥΙΟΣ Α.Ε.
<u>23</u>	ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

- Κατόπιν των Ανωτέρω η Υπηρεσία με την παρούσα πρόσκληση σε Συμπληρωματική Δημόσια Διαβούλευση, καταθέτει τις παρακάτω **ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ** Τεχνικές Προδιαγραφές με σκοπό τη δημόσια συζήτηση και τη λήψη παρεχόμενων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών καθώς και της ευρύτερης συμμετοχής υποψηφίων προμηθευτών.
- Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δέκα (10) ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησής της στον ιστότοπο του Νοσοκομείου ([www.tzaneio.gr](http://www.tzaneio.gr)) ήτοι από την **21-06-2019** έως και την **01-07-2019**.
- Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους των προδιαγραφών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον διαγωνισμό και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.
- Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις εμπρόθεσμες απόψεις και εισηγήσεις τους καθώς και να ζητήσουν διευκρινίσεις στην παρακάτω ηλεκτρονική διεύθυνση: [papadamou@tzaneio.gr](mailto:papadamou@tzaneio.gr)
- Τα πλήρη κείμενα των Διακηρύξεων για την προμήθεια των εξοπλισμών, της παραγράφου 1 μαζί με τις τελικές προδιαγραφές, θα δημοσιευθούν μετά το πέρας της διαδικασίας της διαβούλευσης και αφού αξιολογηθούν από την αρμόδια Διεύθυνση του Νοσοκομείου οι αντιρρήσεις – προτάσεις επί των Τεχνικών Προδιαγραφών.
- Ευελπιστούμε για τη συμμετοχή σας στη διαδικασία Συμπληρωματικές Δημόσιας Διαβούλευσης, συνδράμοντας στην προσπάθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.

**Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ ΤΟΥ ΓΝΠ «ΤΖΑΝΕΙΟ»**

**MARIA APBANITH**

**Συνημμένα ακολουθούν οι τεχνικές προδιαγραφές:**

<p><b>1. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ « C – ARM Χειρουργείου »</b></p>
--

**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ  
ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ**

***A. ΓΕΝΙΚΑ***

1. Το προσφερόμενο σύστημα να είναι νεότερου τύπου, σύγχρονο, ασφαλές, αναβαθμίσιμο με βραχίονα C-ARM, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση και για απαιτητικές εφαρμογές νευροχειρουργικής, ορθοπαιδικής και γενικής χειρουργικής .
2. Να πληροί τους Ευρωπαϊκούς και Διεθνείς κανονισμούς κατασκευής, ασφάλειας και ακτινοπροστασίας. Να αναφερθούν και να πιστοποιηθούν. Όλα τα προσφερόμενα συστήματα να έχουν αποδεδειγμένα σήμανση CE MARK.
3. Ο προμηθευτής και το εργοστάσιο κατασκευής να διαθέτουν πιστοποιητικό ποιότητας ISO.
4. Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των συκροτημάτων που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητως, πέραν της πληρέστατης τεχνικής περιγραφής στην Ελληνική, να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

***B. ΜΟΝΑΔΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΑΚΤΙΝΩΝ-Χ***

1. Να διαθέτει λυχνία ακτίνων-Χ μίας ή δύο εστιών, με μικρή εστία που να μην ξεπερνάει το 0.6 mm για μεγαλύτερη διακριτική ικανότητα εικόνας. Το εσωτερικό φίλτράρισμα της λυχνίας ισοδύναμο σε mm Al να είναι τουλάχιστον 3 mm Al.
2. Να διαθέτει διαφράγματα περιορισμού δέσμης περιστρεφόμενα ορθογώνια και κυκλικά (ίριδος).

3. Να διαθέτει σύστημα εικονικής προ-τοποθέτησης των διαφραγμάτων –virtual collimation
4. Να διαθέτει μεγάλη θερμοχωρητικότητα ανόδου τουλάχιστον 45.000HU και περιβλήματος 1MHU περίπου, καθώς και υψηλό συντελεστή θερμοαποβολής ώστε να εξασφαλίζεται δυνατότητα απεριόριστης λειτουργίας ακτινοσκόπησης για απαιτητικές εφαρμογές ακτινοσκόπησης. Να δοθούν αναλυτικά τεχνικά στοιχεία θερμοχωρητικότητας προς αξιολόγηση.
5. Γεννήτρια προηγμένης τεχνολογίας υψηλής συχνότητας με μέγιστη τάση τουλάχιστον 110KV και μέγιστη ένταση του ρεύματος τουλάχιστον 20mA. Ειδικά στην ακτινοσκόπηση πρέπει να αποδίδει πάνω από 5mA καθώς και ακτινοσκόπηση ενός παλμού (snap shot) 8mA και να διαθέτει αυτόματο έλεγχο δόσης, για υψηλή ευκρίνεια στην απεικόνιση στην ακτινογράφιση και ακτινοσκόπηση. Να δοθούν αναλυτικά τα στοιχεία.
6. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ρύθμισης της παροχής της λυχνίας (Automatic Exposure Control) ώστε να επιτυγχάνεται βέλτιστη απεικόνιση και σταθερός ρυθμός δόσης στην είσοδο του ενισχυτή εικόνας ανεξάρτητα από τα φυσικά χαρακτηριστικά του εξεταζόμενου και τις λειτουργικές και γεωμετρικές παραμέτρους του συστήματος.
7. Η γεννήτρια να μπορεί να εκτελεί τουλάχιστον τα κάτωθι:

Ακτινοσκόπηση. Να αναφερθεί το εύρος παλμού προς αξιολόγηση.

Κατακράτηση της τελευταίας εικόνας, last image hold.

Ηλεκτρονική τοποθέτηση διαφραγμάτων στην τελευταία κατακρατούμενη εικόνα για τη μείωση της δόσης.

Ψηφιακή ακτινογραφία με ακτινοσκόπηση ενός παλμού snap shot.

## **Γ. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ – ΣΤΑΘΜΟΣ ΘΕΑΣΗΣ & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ**

1. Να διαθέτει ενισχυτή εικόνας διαμέτρου τουλάχιστον 9’’ (περίπου 23cm), τριπλού πεδίου (να αναφερθούν τα εύρη πεδίων σε cm) καθώς και ψηφιακή κάμερα CCD υψηλής απόδοσης με μήτρα τουλάχιστον 1024 x 1024 pixels.

2. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα τεχνικά χαρακτηριστικά του ενισχυτή εικόνας καθώς και η διακριτική ικανότητα ανά πεδίο του ενισχυτή εικόνας σε lp/cm, η οποία θα είναι τουλάχιστον 60lp/cm στο μικρό πεδίο για την επίτευξη άριστης διακριτικής ικανότητας σε απαιτητικές επεμβατικές τεχνικές και επίσης να διαθέτει υψηλή αντίθεση.
3. Κλειστό Κύκλωμα τηλεόρασης με 2 monitors τεχνολογίας TFT, τουλάχιστον 19’’ με μήτρα απεικόνισης τουλάχιστον 1024 x 1024 pixels. Να αναφερθούν οι λειτουργίες που έχουν σχέση με τη διαχείριση εικόνων στα monitor (π.χ. περιστροφή και αντιστροφή εικόνας, ταυτόχρονη απεικόνιση εικόνων, σύστημα αυτόματης προσαρμογής φωτισμού των monitors κλπ.). Θα συνεκτιμηθεί η ύπαρξη όσο γίνεται περισσότερων δυνατοτήτων. Τα monitors να είναι προσαρμοσμένα σε ειδικό τροχήλατο με φρένο για τη σταθεροποίησή του στην επιθυμητή θέση.
4. Σύστημα ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας ενσωματωμένο με δυνατότητες όπως ηλεκτρονική περιστροφή και αντιστροφή εικόνας, ζουμ, αντίθεση, ψηφιακά φίλτρα, ψηφιακή ενίσχυση των παρυφών των απεικονιζόμενων οργάνων, αναγραφή σχολίων κλπ. (να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά αυτού προς αξιολόγηση).
5. Να διαθέτει πρόγραμμα μέτρησης αποστάσεων και γωνιών.
6. Να διαθέτει ανατομικά προγράμματα τα οποία να αναφερθούν προς αξιολόγηση.
7. Να διαθέτει ειδικά πρωτόκολλα μείωσης της δόσης τα οποία να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση
8. Να διαθέτει σκληρό δίσκο με αποθηκευτική ικανότητα τουλάχιστον 100.000 εικόνων.
9. Να διαθέτει θύρα αποθήκευσης USB και να προσφερθεί προς επιλογή ασπρόμαυρος εκτυπωτής των εικόνων σε χαρτί και φιλμ.

10. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα καταγραφής της δόσεως που δέχεται ο ασθενής.
11. Να διαθέτει εργονομικό χειριστήριο με ψηφιακή απεικόνιση όλων των απαραίτητων ενδείξεων (να αναφερθούν αυτές). Επίσης να διαθέτει αυτοδιαγνωστικό σύστημα βλαβών. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη βοηθητικού χειριστηρίου στη μονάδα του C-ARM σε πλήρη συγχρονισμό με το χειριστήριο στην μονάδα των monitors.
12. Να διαθέτει εξειδικευμένη λειτουργία η οποία να παρέχει real time ανίχνευση κίνησης και αυτόματη προσαρμογή του επιπέδου θορύβου ώστε να εξασφαλίζεται όσο δυνατόν χαμηλότερη δόση ακτινοβολίας και υψηλή ποιότητα εικόνας.
13. Επιθυμητό να διαθέτει επιπλέον χειριστήριο – οθόνη τοποθετημένη στον βραχίονα του C-arm, σε πλήρη συγχρονισμό με τις δύο οθόνες και με το κεντρικό χειριστήριο ώστε να παρέχει στο χειριστή άνετη πρόσβαση και έλεγχο από οποιοδήποτε σημείο.

#### **Δ. ΦΟΡΗΤΟΣ ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΤΥΠΟΥ C-ARM**

1. Ο βραχίονας τύπου “C-arm” να είναι ζυγοσταθμισμένος, να έχει μεγάλο βάθος τόξου για την άνετη πρόσβαση σε οποιοδήποτε σημείο της εξεταστικής τράπεζας και τροχιακή κίνηση που να εξασφαλίζει μεγάλο αριθμό προβολών.
2. Να διαθέτει δυνατότητα εργασίας πλησίον του ενισχυτή εικόνας.
3. Να διαθέτει σύστημα επικέντρωσης μέσω laser
4. Να διαθέτει άνοιγμα (απόσταση λυχνίας – ανιχνευτή) τουλάχιστον 75cm.

5. Το βάθος τόξου να είναι τουλάχιστον 66cm.
6. Να εκτελεί τροχιακή κίνηση τουλάχιστον 120° και πλευρική γωνιακή κίνηση τουλάχιστον  $\pm 10^\circ$  ανά κατεύθυνση (δεξιά-αριστερά).
7. Να εκτελεί γωνιακή περιστροφή γύρω από τον οριζόντιο άξονα συγκράτησής του τουλάχιστον κατά  $\pm 190^\circ$ . Θα συνεκτιμηθεί ο μεγαλύτερο συνολικά εύρος κινήσεων.
8. Η κολόνα συγκράτησής του να εκτελεί καθ' ύψος ηλεκτροκίνητη κίνηση τουλάχιστον κατά 40cm.
9. Η κολόνα συγκράτησής του να εκτελεί οριζόντια κίνηση (ολίσθηση) τουλάχιστον κατά 20 cm. Θα συνεκτιμηθεί η μεγαλύτερη οριζόντια κίνηση.
10. Το όλο σύστημα να μπορεί να ακινητοποιείται σε οποιοδήποτε σημείο εργασίας.
11. Το όλο σύστημα να μεταφέρεται εύκολα (να είναι ευέλικτο και ευκίνητο) και όλος ο χειρισμός του να είναι απλός. Οι τροχοί να έχουν δυνατότητα φρένων και ακινητοποίησης. Επίσης να διαθέτει θέση παρκαρίσματος της λυχνίας για την ασφαλή μεταφορά της.
12. Θα εκτιμηθεί το μικρότερο δυνατό βάρος καθώς και οι μικρότερες συνολικά διαστάσεις. Να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του.
13. Να εξασφαλίζει δυνατότητα εργασίας υπό πλήρη αποστείρωση.
14. Να περιλαμβάνει ποδοδιακόπτη ελέγχου ακτινοσκόπησης.
15. Να περιλαμβάνει χειροδιακόπτη ακτινοσκόπησης και ακτινογραφίας με καλώδιο μήκους τουλάχιστον τριών (3) μέτρων.
16. Να προσφερθούν προς επιλογή όλες οι πιθανές επεκτάσεις- αναβαθμίσεις.



17. Να παρέχεται η δυνατότητα επίδειξης εγκατεστημένου μηχανήματος σε Νοσοκομείο εντός Ελλάδος.
18. Να είναι πιστοποιημένο με ISO και CE.
19. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας με service και ανταλλακτικά δωρεάν για δύο (2) χρόνια και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια.

**2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΛΟΣ «  
OCT με fluo »**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΥ ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΗΣ ΟΠΤΙΚΗΣ  
ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΥΝΟΧΗΣ ΜΕ ΕΓΧΡΩΜΗ ΨΗΦΙΑΚΗ  
ΦΩΤΟΓΡΑΦΙΣΗ ΒΥΘΟΥ-ΨΗΦΙΑΚΗ ΦΛΟΥΟΡΟΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ-  
ΑΥΤΟΦΘΟΡΙΣΜΟ-OCT ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑ**

Η συσκευή, να είναι υπερσύγχρονη, τελευταίας τεχνολογίας και να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά:

Η αρχή λειτουργίας της να βασίζεται στην σύγχρονη τεχνολογία SWEPT source, και στη θεωρία της παρεμβολής, ενώ η ανίχνευση και η ανάλυση της εικόνας να γίνεται με τη χρήση σειράς φωτοανιχνευτών και όχι φασματοσκοπίου.

Η ακτίνα σάρωσης της πηγής LASER να διαθέτει μήκος κύματος 1050 nm, απαραίτητα στο μη ορατό φάσμα, με υψηλή ταχύτητα σάρωσης τουλάχιστον 100.000A-scans/sec.

Η γωνία λήψης για την φωτογράφιση βυθού να είναι τουλάχιστον 45.

Η συσκευή να έχει ψηφιακή αξονική διακριτική ικανότητα τουλάχιστον 2.6μm και οριζόντια μικρότερη ή ίση με 20μm.

Η συσκευή να διαθέτει βάθος σάρωσης μεγαλύτερο από 2.5mm για την απεικόνιση και μέτρηση των στοιβάδων.

Η συσκευή να διαθέτει κατ'ελάχιστο τα κάτωθι πρωτόκολλα σάρωσης

- 3D ωχράς
- 3D κεφαλής οπτικού νεύρου
- 3D ωχράς και κεφαλής οπτικού νεύρου ταυτόχρονα
- Μίας γραμμής (Line) σε μεταβλητά μήκη και μεταβλητές γωνίες
- Σταυροειδούς σάρωσης 5 γραμμών (5 Line Cross)
- Κυκλικής σάρωσης (Circle scan)
- Ακτινωτής σάρωσης (Radial Scan)
- Συνδυασμών 3D σαρώσεων και μίας γραμμής, σταυρού 5 γραμμών, ακτινωτής σάρωσης.

Σε κάθε πρωτόκολλο να μπορεί να επιλεγθεί διαφορετικό εύρος σάρωσης, διαφορετική γωνία κι επιπλέον να υπάρχει δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής σάρωσης εντός του εύρους πεδίου της σάρωσης.

Η συσκευή να διαθέτει τόσο εξωτερικό όσο και εσωτερικό στόχο προσήλωσης και η επιλογή του στόχου να μπορεί να προεπιλεγεί από τον χειριστή. Ο εσωτερικός στόχος προσήλωσης να μπορεί να παρέχει δυνατότητα λήψης σαρώσεων σε κέντρο - οπτική θηλή, κέντρο - ωχρά κηλίδα και κέντρο-οπτική θηλή-ωχρά κηλίδα ταυτόχρονα, ενώ να μπορεί να μετακινείται ελεύθερα σε όλη την περιοχή σάρωσης.

Το εύρος σάρωσης της προσφερόμενης συσκευής κατά τον οριζόντιο άξονα: να κυμαίνεται τουλάχιστον από 3 mm έως 12mm και κατά τον κάθετο τουλάχιστον από 3 mm έως 12 mm. Το εύρος της ευρείας σάρωσης ("Wide scan") να είναι τουλάχιστον 12 mm χ 9 mm.

- Η συσκευή να διαθέτει ενσωματωμένη LCD οθόνη τύπου αφής. Η οθόνη αυτή να χρησιμοποιείται, τόσο για την εστίαση της συσκευής, όσο και για την προβολή των λεπτομερειών και των παραμέτρων λήψης της OCT, της εικόνας βυθού και των αγγειογραφιών.
- Η εστίαση της συσκευής και η ρύθμιση της απόστασης λειτουργίας της να επιτυγχάνεται μέσω διπλού συστήματος εστίασης, που να περιλαμβάνει φωτεινές κηλίδες και split lines.
- Η εξουδετέρωση της διοπτρικής ισχύος του οφθαλμού να κυμαίνεται κατ'ελάχιστο από -13D έως 12D χωρίς Φακό, από -33D έως -12D με κοίλο φακό και από 9D έως 40D με κυρτό φακό.
- Η συσκευή να διαθέτει ενσωματωμένη συσκευή flash για την έγχρωμη φωτογράφιση, η οποία να μπορεί να ρυθμιστεί τουλάχιστον σε 17 βήματά.
- Η συσκευή να συνοδεύεται από εξειδικευμένο πρόγραμμα επεξεργασίας της εικόνας, αποθήκευσης και αρχειοθέτησης και να παρέχει τις κάτωθι αναλύσεις κατ' ελάχιστο:
  - Ανάλυση νευρικών ινών (RNFL) με ειδική βάση ποσοτικής σύγκρισης
  - Ανάλυση κεφαλής οπτικού νεύρου με ειδική βάση ποσοτικής
  - σύγκρισης
  - Ανάλυση γαγγλιακών κυττάρων
  - Ανάλυση τάσης για την ωχρά με τουλάχιστον 8 μετρήσεις
  - Ανάλυση τάσης των νευρικών ινών με τουλάχιστον 8 μετρήσεις

- Η συσκευή να έχει τη δυνατότητα επιλογής ξεχωριστού προγράμματος για την κάθε λειτουργία της συσκευής, είτε ως οπτικής τομογραφίας, είτε ως κάμερας βυθού ή συνδυασμό και των δυο, είτε ως φλουοροαγγειογραφίας, είτε ως αυτοφθορισμού, είτε ως OCT αγγειογραφίας.
- Η συσκευή να είναι τρισδιάστατης 3D Enface ανάλυσης, όλων των στοιβάδων του αμφιβληστροειδούς.
- Η συσκευή να δύναται να εκτελεί με ειδικό πρόγραμμα μη επεμβατική αγγειογραφία αμφιβληστροειδούς χωρίς τη χρήση οποιασδήποτε σκιαγραφικής ουσίας (OCT Angiography), απαραίτητα με χρήση συστήματος εγκλωβισμού κίνησης (eyetracker).
- Η συσκευή να δύναται να εκτελεί αγγειογραφία αυτοφθορισμού και αγγειογραφία αμφιβληστροειδούς με την χρήση φλουοροσκεινης.
- Το πρόγραμμα της OCT Αγγειογραφίας της συσκευής (απεικόνιση της ροής αίματος στα αγγεία) να δύναται να εξετάζει περιοχές της ωχράς κηλίδας και του οπτικού νεύρου ποικίλου εμβαδού.
- Η συσκευή για όλων των ειδών τις εξετάσεις να έχει τη δυνατότητα παρακολούθησης του ασθενούς και σύγκρισης με εξετάσεις προηγούμενων ημερομηνιών.

Η συσκευή να δύναται να αναβαθμιστεί ώστε να εκτελεί OCT σάρωση προσθίου ημιμορίου, με δυνατότητες χάρτη παχυμετρίας κερατοειδούς και μετρήσεων γωνίας προσθίου θαλάμου.

Επίσης, να υπάρχει η δυνατότητα χειροκίνητης διόρθωσης πιθανών σφαλμάτων καταγραφής (editing). Το εύρος σάρωσης να κυμαίνεται τουλάχιστον από 3 mm - 16 mm και σχέδια σάρωσης 3D, Radial και γραμμής.

Η συσκευή να συνοδεύεται από ειδικό τραπέζι με ηλεκτροκίνητη ανύψωση και ενσωματωμένο το όλο σύστημα της τρισδιάστατης οπτικής τομογραφίας.

Η συσκευή να δύναται να εξάγει αρχεία σε μορφή εικόνας (bmp, jpeg) και pdf μέσω θύρας USB 3.0.

Η συσκευή να έχει τη δυνατότητα διατήρησης εξωτερικού back up ασφαλείας.

Η συσκευή να λειτουργεί με ρεύμα πόλεως 220V.

Η συσκευή να διαθέτει όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά CE MARK και ISO.

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας με service και ανταλλακτικά δωρεάν για δύο (2) χρόνια και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια

### 3. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ

#### «ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ »

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

#### ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ (Γ.)

#### ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

1. Το αναισθησιολογικό μηχάνημα καθώς και όλα τα επιμέρους τμήματά του να είναι καινούργια, αμεταχειρίιστα, σύγχρονης τεχνολογίας και σχεδίασης κατασκευής των τελευταίων 5 ετών. Να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων του.
2. Να είναι συμπαγούς διάταξης, με μέγιστη αξιοποίηση της καταλαμβανομένης επιφάνειας, με χώρους αποθήκευσης τουλάχιστον δύο συρτάρια, επιφάνεια γραφής και βραχίονα ανάρτησης του εξωτερικού κυκλώματος αναισθησίας και των καλωδίων σύνδεσης του ασθενή.
3. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση του ίδιου οίκου με μεγάλης αντοχής αντιστατικούς τροχούς και σύστημα πέδησης.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις ενσωματωμένους ρευματολήπτες.
5. Να είναι κατάλληλο για χρήση σε ενήλικες, παιδιά και νεογνά.
6. Το αναισθησιολογικό μηχάνημα θα πρέπει να αποτελείται από τα παρακάτω:  
Το κυρίως μηχάνημα αναισθησίας με αναπνευστήρα,  
Κάνιστρο νατρασβέστου,  
Θέσεις για δύο (2) εξαερωτές  
Καπνογράφο,  
Μόνιτορ αναπνευστικών παραμέτρων  
Μόνιτορ καρδιολογικών παραμέτρων
7. Να συνδέεται με την κεντρική παροχή O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, Air, Vacuum και Active Gas Scavenging του Νοσοκομείου με κωδικοποιημένη χρωματικά σύνδεση τύπου NIST. Να υπάρχει ένδειξη της πίεσης παροχής στην θρόνη και σύστημα συναγερμού σε περίπτωση μη σωστής πίεσης τροφοδοσίας. Για λόγους ασφαλείας να προσφερθεί με σύστημα ενσωματωμένων εφεδρικών φιάλων O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O και AIR, με κωδικοποιημένο PIN INDEX που θα καθιστά αδύνατη την λανθασμένη τοποθέτηση τους.

8. Να φέρει υποδοχές (τουλάχιστον δύο) για την στήριξη εξαερωτήρων για όλα τα σύγχρονα πτητικά (πχ Sevoflurane, Desflurane). Να διαθέτει απαραίτητα διάταξη που να αποκλείει την ταυτόχρονη ενεργοποίηση των εξαερωτήρων.
9. Να διαθέτει έξοδο φρέσκων αερίων για την σύνδεση εξωτερικών κυκλωμάτων μη επανεισπνοής (Magill, Jackson Rees, κλπ.).
10. Να διαθέτει την δυνατότητα χορήγησης O<sub>2</sub> μέσω εφεδρικού ροομέτρου με χειροκίνητο αερισμό σε περίπτωση βλάβης του μηχανήματος συμπεριλαμβανομένης της πτώσης ρεύματος και πλήρους αποφόρτισης της μπαταρίας. Σε αυτήν την περίπτωση η ροή του εφεδρικού O<sub>2</sub> να περνάει από τους εξαερωτές.
11. Το αναπνευστικό κύκλωμα να διαθέτει κάνιστρο νατρασβέστου μιας χρήσης και πολλαπλών χρήσεων με ειδική διάταξη που να επιτρέπει την προσθαφαίρεση τους διεγχειρητικά χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του μηχανήματος.
12. Να τροφοδοτείται από το δίκτυο με τάση 220V/50Hz. Να διαθέτει συναγερμό σε περίπτωση πτώσης παροχής ηλεκτρικής ενέργειας και να διασφαλίζεται η συνεχής και απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανήματος από την ύπαρξη μπαταρίας ή μπαταριών, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 90 λεπτών σε πλήρη λειτουργία.
13. Το μηχάνημα θα πρέπει να κάνει αυτοέλεγχο όλων των ηλεκτρονικών και μηχανικών συστημάτων του καθώς και έλεγχο διαρροών, πριν τεθεί σε κανονική λειτουργία. Να αναφερθεί ο χρόνος πραγματοποίησης του αυτοελέγχου προς εκτίμηση. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα αυτόματης έναρξης των ελέγχων κατόπιν προγραμματισμού.
14. Να διαθέτει μονάδα αναρρόφησης τύπου κενού (VAC).
15. Ο αναπνευστήρας να είναι ηλεκτρονικά ελεγχόμενος χρησιμοποιώντας για οδηγό αέριο αέρα ή οξυγόνο ή με συνεχόμενη εισπνευστική ροή.
16. Να υπάρχει βαλβίδα ασφαλείας πίεσης ασθενούς και να δέχεται όλα τα κοινά αναπνευστικά κυκλώματα για αερισμό από νεογνό έως ενήλικα.
17. Εφόσον διαθέτει αισθητήρες ροής, να είναι κλιβανιζόμενοι - πολλαπλών χρήσεων μακράς διάρκειας με έγγραφη βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο. Κατά την διάρκεια της εγγύησης του μηχανήματος τυχόν αντικατάσταση αισθητήρα ροής ή παρεμφερούς συστήματος μέτρησης ροής αερίων θα γίνεται εντελώς δωρεάν από την προμηθεύτρια εταιρεία.

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΜΕ ΜΟΝΙΤΟΡ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ

1. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής 15 ιντσών τουλάχιστον στην οποία θα συγκεντρώνονται και παρουσιάζονται οι πληροφορίες (αναπνευστικές παράμετροι, ρυθμίσεις αναπνευστήρα, κυματομορφές κ.α.) όλων των επιμέρους συστημάτων για την άμεση και σαφή πληροφόρηση της πορείας της αναισθησίας. Η οθόνη να είναι ευκρινής, ευανάγνωστη, να διαθέτει Ελληνικό λογισμικό και ρυθμιζόμενη γωνία θέασης. Μεγαλύτερη οθόνη θα αξιολογηθεί θετικά.

2. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης των εξής τύπων αερισμού:

Ελεγχόμενου όγκου (Volume control)

Ελεγχόμενης πίεσης (Pressure control)

Χειροκίνητου/ Αυθόρμητου (Manual / Spontaneous)

Pressure support (Pressure Support)

Συγχρονισμένου διαλείποντος υποχρεωτικού αερισμού όγκου/πίεσης (SIMV-VC/SIMC-PC)

Αερισμού ελεγχόμενης πίεσης με εγγυημένο όγκο αναπνοής.

Λειτουργία εξωσωματικού αερισμού

3. Να διαθέτει σύγχρονο σύστημα αερισμού με σκοπό την επαναστρατολόγηση / επιστράτευση των κυψελίδων (recruitment) και την μείωση της πιθανότητας τραύματος των πνευμόνων.

4. Να διαθέτει παρακολούθηση και απεικόνιση στην οθόνη, όλων των αναπνευστικών παραμέτρων του αερισμού του ασθενούς, με δυνατότητα απεικόνισης των κυματομορφών πίεσης, ροής, όγκου, P-V loop, F-V loop, CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, πτητικών καθώς και τις ψηφιακές τιμές όπως: ▪ Αναπνευστική συχνότητα

▪ Εφαρμοζόμενες πιέσεις αεραγωγών (P<sub>peak</sub>, P<sub>plateau</sub>, P<sub>mean</sub>, P<sub>exp</sub>) και απεικόνιση κυματομορφής πίεσης

▪ Ροή αερίων

▪ Trends

▪ Ενδοτικότητα (compliance) και αντίσταση (Resistance)

▪ Εισπνεόμενο και εκπνεόμενο O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O και όλα τα πτητικά αναισθητικά

▪ Χορηγούμενοι όγκοι MV, TV

▪ Ημερολόγιο συμβάντων

▪ Ενσωματωμένο χρονόμετρο

▪ Παράμετροι ένδειξης/ρύθμισης φρέσκων αερίων με απεικόνιση (ψηφιακά ροόμετρα, συγκέντρωσης O<sub>2</sub>)

5. Να έχει τη δυνατότητα ο χρήστης να επιλέξει τον τρόπο επεξεργασίας και παρουσίασης των παραπάνω παραμέτρων μεταξύ αριθμητικών τιμών και κυματομορφών με δυνατότητα απεικόνισης



έως τρεις (3) ταυτοχρόνως. Επιπλέον να εμφανίζονται trends τουλάχιστον δύο παραμέτρων με επιλογή χρονικών διαστημάτων. Να αναφερθούν τα χρονικά διαστήματα.

6. Να διαθέτει απαραίτητα ανάλυση όλων των περιπτώσεων συναγερμών, αποκλίσεων ή δυσλειτουργιών και κατάταξη και απεικόνισή τους ανάλογα με την σπουδαιότητά τους. Να διαθέτει ρυθμιζόμενα όρια συναγερμού (μέγιστα και ελάχιστα) όσον αφορά πιέσεις, όγκους και την άπνοια στον ασθενή.

7. Να διαθέτει κατάλληλα συστήματα προστασίας του ασθενή από συνεχή πίεση και απότομη αύξηση της πίεσης, για την αποφυγή τραυματισμού των πνευμόνων του ασθενή.

8. Να διαθέτει ηλεκτρονικό μίκτη με σύστημα εξασφάλισης ελάχιστης πυκνότητας O<sub>2</sub> στα φρέσκα αέρια όχι μικρότερης των 25% για λόγους αποφυγής χορήγησης υποξικού μίγματος.

9. Να διαθέτει ενσωματωμένο καπνογράφο τύπου Sidestream για την μέτρηση των αναπνευστικών αερίων. Να διαθέτει παραμαγνητικό αισθητήρα O<sub>2</sub> για την μέτρηση του, ενώ για τις μετρήσεις των πτητικών, CO<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>O να χρησιμοποιεί την μέθοδο της υπέρυθρης φασματομετρίας. Να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση των πτητικών και ταυτόχρονη μέτρηση τυχών μίξης δύο πτητικών.

10. Να προσφέρει μεγάλο εύρος ρυθμίσεων στις παρακάτω αναπνευστικές παραμέτρους:

- Ροή φρέσκων αερίων από 200ml έως τουλάχιστον 15lt / min.
- Συχνότητα αναπνοής 4 - 100 αναπνοές το λεπτό
- Όγκος αναπνοής (από 5–1500ml)
- Σχέση εισπνοής - εκπνοής από 4:1 έως 1:8
- Peak pressure 4 - 60 mbar τουλάχιστον
- Εισπνευστική παύση 0 - 50% τουλάχιστον
- Πίεση PEEP 0 - 20 mbar τουλάχιστον
- Trigger ροής από περίπου 0,2 – 10lt/min

## **MONITOR ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ**

1. Να διαθέτει ολοκληρωμένο σύστημα απεικόνισης βιολογικών παραμέτρων κατάλληλο για χρήση από νεογνά έως και ενήλικες. Να είναι τύπου modular, με τουλάχιστον τρεις θέσεις για επιπλέον ενισχυτές, ώστε να μπορεί μελλοντικά να μετρήσει επιπλέον παραμέτρους. Θα αξιολογηθεί θετικά αν είναι του ιδίου οίκου κατασκευής με το αναισθησιολογικό μηχάνημα.

2. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V 50Hz, καθώς και με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου με αυτονομία τουλάχιστον τεσσάρων (4) ωρών.

3. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 15'' ιντσών η οποία να απεικονίζει ταυτόχρονα και να μετρά με ψηφιακές ενδείξεις τα παρακάτω:

Αναίμακτη συστολική, διαστολική και μέση πίεση,

Φλεβική-αρτηριακή αιματηρή με κυματομορφές,

Καρδιακό ρυθμό (σφίξεις),

Καρδιογράφημα με κυματομορφές μέσω 3-πολικού ή 5-πολικού καλωδίου,

Ρυθμό αναπνοών με κυματομορφή,

Οξυμετρία με κυματομορφή

Δυο θερμοκρασίες και την διαφορά αυτών

4. Ο έλεγχος των λειτουργιών να γίνεται με πλήκτρα άμεσης επέμβασης.

5. Να μετρά την πίεση σε εξαιρετικά υπερτασικούς αλλά, υποτασικούς ασθενείς και σε νεογνά. Όρια μετρήσεων ενηλίκων 10-270 mmHg ,παιδων 10-230 mmHg και νεογνών 10 -135 mmHg. Η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης να γίνεται αυτόματα ή χειροκίνητα (manual) οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά επιθυμία του χρήστη και να διαθέτει λειτουργία STAT. Η αυτόματη μέτρηση της αρτηριακή πίεσης να γίνεται σε προεπιλεγμένους από το χρήστη κύκλους με χρονικά διαστήματα από 1 λεπτό – 8 ώρες. Να διαθέτει δικλείδα ασφάλειας που να αποτρέπει την υπερβολική πίεση περιχειρίδας

6. Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης 2 αιματηρών πιέσεων. Να αναφερθούν όρια και παράμετροι μετρήσεων.

7. Να διαθέτει μέτρηση οξυμετρίας με απεικόνιση κυματομορφής και καρδιακών παλμών. Να αναφερθούν όρια και ακρίβεια μετρήσεων.

8. Να διαθέτει απαραίτητως την απεικόνιση ΗΚΓ σε τουλάχιστον 2 κυματομορφές. Η μέτρηση να γίνεται είτε από 3πολικό είτε από 5πολικό καλώδιο. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης των ST καθώς και όλων των βασικών αρρυθμιών (να αναφερθούν). Να ανιχνεύει την ύπαρξη βηματοδότη και να διαθέτει φίλτρα ώστε να μην επηρεάζεται η λειτουργία του από θορύβους, απινιδωτές και από άλλα μηχανήματα.

9. Να έχει δυνατότητα άμεσης λήψης θερμοκρασίας. Να μετράει από 10ο C έως 45ο C, με ακρίβεια +/- 0.3. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά λεπτομερώς.

10. Να απεικονίζει την κυματομορφή αναπνοών με ταυτόχρονη ψηφιακή ένδειξη, με την δυνατότητα επιλογής της απαγωγής μέτρησης. Εύρος μετρούμενων αναπνοών από 0 μέχρι 150 αναπνοές / λεπτό. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά λεπτομερώς.

11. Να διαθέτει οπτικοακουστικό σήμα συναγερμού για κάθε παράμετρο ξεχωριστά, με δυνατότητα ρύθμισης των ορίων από το χρήστη. Να υπάρχει κατηγοριοποίηση συναγερμών σε τρία (3) επίπεδα – HIGH, MEDIUM, LOW ανάλογα τον βαθμό επικινδυνότητας. Να διαθέτει ρυθμιζόμενο επίπεδο έντασης και ακουστικό σήμα για τον καρδιακό ρυθμό.

12. Να διαθέτει μνήμη για την αποθήκευση και ανάκληση των δεδομένων του ασθενούς για τουλάχιστον 48 ώρες. Επιπλέον να αποθηκεύει τουλάχιστον 50 επεισόδια (events) και αρρυθμίες με την σχετική κυματομορφή τους.

13. Να φέρει ενσωματωμένο θερμικό καταγραφικό 3 τριών διαύλων για εκτύπωση δεδομένων. Να λειτουργεί σε τουλάχιστον τρεις ταχύτητες εκτύπωσης 12.5 / 25.0 / 50.0 mm/sec.

## **ΝΑ ΠΡΟΣΦΕΡΘΕΙ ΜΕ**

- Τρόποι Αερισμού (standard εξοπλισμός): Ελεγχόμενου όγκου (Volume control), Ελεγχόμενης πίεσης (Pressure control), Χειροκίνητου/ Αυθόρμητου (Manual/Spontaneous), Pressure support (Pressure Support), Συγχρονισμένου διαλείποντος υποχρεωτικού αερισμού όγκου/πίεσης (SIMV-VC/SIMC-PC), Λειτουργία εξωσωματικού αερισμού
- Τρόποι Αερισμού (να προσφερθούν προς επιλογή) : Αερισμού ελεγχόμενης πίεσης με εγγυημένο όγκο αναπνοής
- Βάθος Αναισθησίας (να προσφερθεί προς επιλογή)
- Εξαερωτή SEVOFLUORANE (να προσφερθεί προς επιλογή)
- Σύστημα Εφεδρικών φιαλών PIN-INDEX O<sub>2</sub> & N<sub>2</sub>O & Air ΜΕ ΦΙΑΛΗ O<sub>2</sub> 10L & ΦΙΑΛΗ N<sub>2</sub>O 10L
- Σωλήνες αερίων O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O και Αέρα 3.0M
- Κάνιστρο πολλαπλών χρήσεων
- Βραχίονα στήριξης κυκλώματος.
- Δοχείο Αναρρόφησης 2L με φίλτρο και λάστιχο
- Αισθητήρες ροής κλιβανιζόμενοι / πολλαπλών χρήσεων
- Ένα αισθητήρα SpO<sub>2</sub> πολλαπλών χρήσεων ενηλίκων ενιαίο ή με προέκταση
- Ένα 3-πολικό ή 5-πολικό καλώδιο ΗΚΓ ενιαίο ή με προέκταση
- Μια περιχειρίδα παιδών, μια ενηλίκων & μια μεγάλη ενηλίκων
- Ένα σωλήνα σύνδεσης περιχειρίδας
- Δύο αισθητήρες θερμοκρασίας επιδερμικούς ή οισοφάγου / ορθού

## **ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ**

1. Ο κατασκευαστής του μηχανήματος πρέπει να είναι πιστοποιημένος με σύστημα διασφάλισης ποιότητας κατά ISO:13485 ή αντίστοιχο. Να κατατεθεί σχετικό πιστοποιητικό.
2. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να διαθέτει πλήρες πιστοποιητικό CE mark σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ε.Ε. συνοδευόμενο από δήλωση συμμόρφωσης από τον κατασκευαστικό οίκο.
3. Ο προμηθευτής να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας με πιστοποίηση κατά ISO 13485 & ISO 9001 για τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την τεχνική υποστήριξη (να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά) και κατά ΔΥ8/1348 για την ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ώστε να μην αλλοιώνεται και υποβαθμίζεται το επίπεδο της ποιότητας τους κατά την διαδικασία διανομής τους.
4. Ο υποψήφιος προμηθευτής να διαθέτει τμήμα τεχνικής υποστήριξης καταρτισμένο από εξειδικευμένους τεχνικούς Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και να διαθέτει ειδικό εξοπλισμό για τον πλήρη έλεγχο και τεχνική υποστήριξη αναισθησιολογικών μηχανημάτων (επί ποινή αποκλεισμού). Να κατατεθεί πιστοποιητικό εκπαίδευσης τεχνικού.
5. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάσει της Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103/2014, (ΦΕΚ 1184/Β΄/9.5.2014) «Καθορισμός κανόνων, όρων και προϋποθέσεων για την εναλλακτική διαχείριση των αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2012/19/ΕΚ. «σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)», του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Ιουλίου 2012 και άλλες διατάξεις»
6. Να προσφέρεται με εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών και κατά την εγγύηση να παρέχεται δωρεάν υποστήριξη βλαβών και προβλεπόμενης συντήρησης, συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. Να εξασφαλίζεται η ύπαρξη ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη με επιστολή του κατασκευαστικού οίκου (επί ποινή αποκλεισμού).
8. Να γίνει επίδειξη λειτουργίας και εκπαίδευση προσωπικού με την παράδοση του μηχανήματος για όσο χρόνο απαιτείται.
9. Να συνοδεύεται από έντυπο υλικό (εγχειρίδιο χρήσης, περιγραφή λειτουργιών, λίστες) και στην Ελληνική γλώσσα

#### 4. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ

##### «ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΟΓΚΟΥ »

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΟΓΚΟΥ ΣΤΗ ΜΕΘ

Οι προσφερόμενοι αναπνευστήρες να είναι:

1. Τελευταίας τεχνολογίας, με έτος πρώτης κυκλοφορίας τα τελευταία έξι έτη και να ανήκει στην πιο σύγχρονη εμπορική σειρά του κατασκευαστικού οίκου. Θα εκτιμηθεί θετικά νεότερης κατασκευής.
2. Να φέρουν τροχήλατη βάση με τέσσερις τροχούς, του οίκου κατασκευής, με σύστημα φρένων στους δυο μπροστινούς τροχούς. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα απόσπασης από το τροχήλατο.
3. Να λειτουργούν με παροχή 220V/50Hz και να συνδέονται με κεντρική παροχή O<sub>2</sub> και αέρα του νοσοκομείου. Ο αναπνευστήρες να μπορούν να λειτουργήσουν άμεσα με αέρα σε περίπτωση πτώσης της παροχής του οξυγόνου και να ενεργοποιείται άμεσα σχετικός συναγερμός.
4. Να διαθέτουν αποσπώμενη επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία τουλάχιστον 60 λεπτών. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα δυνατότητα αυτονομίας για μεγαλύτερη διάρκεια. Θα εκτιμηθεί η μπαταρία να είναι αποσπώμενη.
5. Να διαθέτουν πολύσπαστο βραχίονα για την ανάρτηση και στήριξη των σωλήνων
6. Να διαθέτουν ελληνικό μενού.
7. Ρυθμίσεις βάρους ασθενούς κιλά έως 150 κιλά
8. Να είναι αναπνευστήρες ελεγχόμενου όγκου και ελεγχόμενης πίεσης και να μπορούν να εκτελούν κατ' ελάχιστον τους παρακάτω τύπους αερισμού:
  - \* Ελεγχόμενο και ελεγχόμενο/ υποβοηθούμενο αερισμό (Control/Assist) όγκου και πίεσης
  - \* Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) όγκου SIMV (VCV)+PSV, με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης
  - \* Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό (SIMV) πίεσης SIMV (PCV)+PSV, με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης
  - \* Αναπνευστική υποστήριξη πίεσης (PRESSURE SUPPORT).
  - \* Αερισμό δύο επιπέδων πίεσης (BILEVEL) με ή χωρίς υποστήριξη πίεσης ή ισοδύναμο
  - \* Αερισμό με συνεργασία όγκου και πίεσης για την επίτευξη των χαμηλότερων ενδοπνευμονικών πιέσεων

\* Αερισμό αυτόματης αντισταθμίσης ενδοτραχειακού σωλήνα Automatic Tube Compensation (ATC) ή ισοδύναμο

\* Αερισμό αναλογικά υποβοηθούμενο με αυτόματη, δυναμική και συνεχή παρακολούθηση των μηχανικών παραμέτρων των πνευμόνων (Ενδοτικότητα και αντιστάσεις) χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω αναλώσιμα ή να διαθέτουν μοντέλο αερισμού απογαλακτισμού.

\* Αερισμό άπνοιας (APNEA VENTILATION).

\* Αερισμό PEEP / CPAP.

\* Μη επεμβατικό αερισμό (N.I.V.)

9. Να έχουν δυνατότητες ρύθμισης των παρακάτω παραμέτρων:

- Όγκος αναπνοής στο διάστημα μεταξύ 25 και 2000ml (να αναφερθεί προς αξιολόγηση)
- Συχνότητα αερισμού μεταξύ 1 και 100 bpm (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
- Δυνατότητα επίτευξης σχέσεων I:E σε μεγάλο εύρος. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερος η δυνατότητα ρύθμισης και των τριών παραμέτρων: TINSPIR, TEXP, I:E.
- Σκανδαλισμό (Trigger) πίεσης στο διάστημα μεταξύ 0.1 cm H<sub>2</sub>O και 20 cm H<sub>2</sub>O περίπου και σκανδαλισμό ροής στο διάστημα μεταξύ 0,2 LPM και 20 LPM περίπου (να αναφερθούν προς αξιολόγηση)
- Ροή εισπνοής από 3 έως 150 LPM τουλάχιστον (να αναφερθεί προς αξιολόγηση)
- Πυκνότητα χορηγούμενου οξυγόνου στο διάστημα μεταξύ 21% και 100% (να αναφερθεί προς αξιολόγηση)
- PEEP / CPAP στο διάστημα μεταξύ 0 και 45 cmH<sub>2</sub>O (να αναφερθεί προς αξιολόγηση)
- Μέγιστη πίεση εισπνοής στο διάστημα μεταξύ 5 και 90 cmH<sub>2</sub>O (να αναφερθεί προς αξιολόγηση)
- Υποστήριξη πίεσης (PRESSURE SUPPORT) στο διάστημα μεταξύ 0 και  $\geq 60$  cmH<sub>2</sub>O (να αναφερθεί προς αξιολόγηση)

10. Να διαθέτουν οθόνη αφής 15'' με γωνία κάθετης περιστροφής καθώς επίσης και οριζόντιας περιστροφής 45 μοιρών ώστε δίνει τη δυνατότητα προβολής υπό πολλαπλές γωνίες τοποθέτησης της πνευματικής μονάδας του αναπνευστήρα. Να υπάρχει η δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης τουλάχιστον 3 κυματομορφών και 2 LOOPS, καθώς και των αριθμητικών τιμών όλων των μετρουμένων παραμέτρων. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα παγώματος (freeze).

11. Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης της φωτεινότητας καθώς επίσης και η δυνατότητα κλειδώματος της οθόνης ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος της κατά λάθος αλλαγής των παραμέτρων / ρυθμίσεων.

12. Να διαθέτουν οπτική ένδειξη συναγερμών στην κορυφή της οθόνης για να δίνει την δυνατότητα οπτικής αντίληψης συναγερμού σε 360°. Να διαθέτουν λογισμικό διαχωρισμού συναγερμών

ανάλογα με την επικινδυνότητα της αιτίας που τους προκάλεσε. 13. Να παρουσιάζουν στην οθόνη τους πλήρες αρχείο συμβάντων (κατάσταση λειτουργίας, συναγερμούς, κλπ). Εκτός από τον οπτικοακουστικό συναγερμό να δίνουν σαφείς πληροφορίες για την αιτία που τον προκάλεσε.

Σε περίπτωση άπνοιας να μεταπίπτουν αυτομάτως σε ελεγχόμενο αερισμό όγκου ή πίεσης με προκαθορισμένες από το γιατρό παραμέτρους και να επιστρέφουν αυτόματα στον πρωτεύοντα αερισμό όταν οι συνθήκες άπνοιας εκλείψουν. Ο χρόνος άπνοιας να είναι ρυθμιζόμενος από το χρήστη.

14. Να έχουν δυνατότητα μέτρησης και απεικόνισης στην οθόνη τουλάχιστον των παρακάτω παραμέτρων:

- Όγκο αναπνοής (VT).
- Συνολικού εκπνεομένου όγκου ανά λεπτό (MV).
- Εκπνεομένου όγκου ανά λεπτό αυτόματης αναπνοής
- Πιέσεις αερισμού: PEEP, μέγιστη πίεση (PPEAK), πίεση PLATEAU και μέση πίεση (PMEAN).
- Συνολική συχνότητα αναπνοών (f).
- Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO<sub>2</sub>).
- Χρόνους εισπνοής-εκπνοής και του λόγου I:E τουλάχιστον.
- Διαρροές (LEAK)
- Αντιστάσεις (resistance) και ενδοτικότητα (compliance)

15. Να διαθέτουν οπτικοακουστικούς συναγερμούς με ρυθμιζόμενα όρια για τα κάτωθι:

- Υψηλός Αναπνευστικός Ρυθμός
- Εισπνεόμενο tidal volume: Low/high
- Εκπνεόμενος tidal volume: Low/high
- Εκπνευστικό όγκο ανά λεπτό: Low/high
- Πίεση κυκλώματος: Low/high
- Apnea
- Συναγερμός παροχής αερίων
- Συναγερμός παροχής ρεύματος
- Συναγερμός Πτώσης Ισχύος

16. Να διαθέτουν πρόγραμμα εκτίμησης της μηχανικής των πνευμόνων για τις παρακάτω παραμέτρους:

- Negative inspiratory force (NIF)
- P0.1

- Vital capacity (VC) ή δείκτη καταπόνησης (Stress index) ή αντίστοιχη.

Θα εκτιμηθεί ιδιαιτέρως η δυνατότητα παρακολούθησης των παρακάτω παραμέτρων

- Διαρροές (LEAK)
- Δυναμική Αντίσταση (RDYN)
- Δυναμική Ενδοτικότητα (CDYN)

Να έχουν δυνατότητα παράτασης της εισπνοής (INSP. HOLD) καθώς και χειροκίνητης έναρξής της κατά τη βούληση του χειριστή, όπως επίσης και δυνατότητα παράτασης της εκπνοής (EXP. HOLD)

Να διαθέτει θύρες USB, θύρα RS232 και δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικές συσκευές για τη μεταφορά και επεξεργασία δεδομένων

Να έχουν τη δυνατότητα επέκτασης ή αναβάθμισης των δυνατοτήτων τους.

Εκπαίδευση προσωπικού: Αφορά την πλήρη εκπαίδευση των χειριστών στη λειτουργία τους και των τεχνικών στη λειτουργία, βασική συντήρηση και προγραμματισμό τους. Η εκπαίδευση να γίνει χωρίς καμία πρόσθετη επιβάρυνση για το ίδρυμα. Να αναφερθεί ο χρόνος και η διάρκεια της εκπαίδευσης

Εγγύηση καλής λειτουργίας: Η εγγύηση καλής λειτουργίας για τα προσφερόμενα είδη να είναι τουλάχιστον για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη. Μεγαλύτερος προσφερόμενος χρόνος εγγύησης αποτελεί στοιχείο αξιολόγησης. Ο χρόνος εγγύησης καλής λειτουργίας θα υπολογίζεται από την ημερομηνία της οριστικής ποιοτικής παραλαβής του κάθε μηχανήματος από την αρμόδια επιτροπή. Κατά την διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας η εταιρεία θα έχει την πλήρη ευθύνη για την καλή λειτουργία των μηχανημάτων χωρίς καμία πρόσθετη επιβάρυνση για το Ίδρυμα εκτός των αναλωσίμων. Επίσης την προληπτική συντήρηση του εξοπλισμού σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου, συμπεριλαμβανομένων και των υλικών συντήρησης.

Να φέρει CE Mark .

Για την προστασία των ασθενών αλλά και του προσωπικού της ΜΕΘ να διαθέτει:

- Αυτοματοποιημένη διαδικασία ελέγχου κυκλώματος ασθενούς για τον εντοπισμό τυχόν διαρροών ή άλλων επιπλοκών που δύναται να δυσχεράνουν τον αερισμό του ασθενούς και την βελτιστοποίηση λειτουργίας του αναπνευστήρα με οποιαδήποτε συνδυασμό εισπνευστικού φίλτρου και κυκλώματος ασθενούς από οποιοδήποτε κατασκευαστικό οίκο.
- Δυνατότητα επιλογής τύπο κυκλώματος ανά τύπο ασθενούς (Παιδιατρικό, Ενηλίκων)
- Κατάσταση αναμονής για την προσωρινή διακοπή αερισμού και αποσύνδεση ασθενούς για πχ. αναρρόφηση βρογχικών εκκρίσεων και αυτόματη επανέναρξη αερισμού με την σύνδεση του ασθενούς.



**5. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ  
«ΚΕΝΤΡΙΚΟΙ ΣΤΑΘΜΟΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΤΗ ΜΕΘ –  
ΜΑΦ – ΜΟΝΑΔΑ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗΣ »**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**ΠΑΗΡΟΥΣ ΜΟΝΙΤΟΡ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΖΩΤΙΚΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ  
ΣΤΗ ΜΕΘ ΚΑΙ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ.**

Οι τεχνικές προδιαγραφές αφορούν:

- A). Προμήθεια δεκατεσσάρων (14) παρακλινίων monitor και ενός (1) Κεντρικού Σταθμού Παρακολούθησης Ασθενών για ΜΕΘ.
- B). Προμήθεια δέκα (10) παρακλινίων monitor και ενός (1) Κεντρικού Σταθμού Παρακολούθησης Ασθενών για την Καρδιολογική Μονάδα.

**A. ΠΑΡΑΚΛΙΝΙΟ ΜΟΝΙΤΟΡ**

1. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις της τεχνολογίας, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση ώστε να παρέχει τη δυνατότητα συνεχούς παρακολούθησης των ζωτικών παραμέτρων ασθενών ενηλίκων και παιδών. Να είναι πλήρως βυσματούμενο τύπου (modular type) ή με πολυπαραμετρικούς ενισχυτές.
2. Να λειτουργεί με τάση δικτύου (220V/50Hz) και να περιλαμβάνει ενσωματωμένη μπαταρία αυτονομίας τουλάχιστον δύο (2) ωρών.
3. Να διαθέτει έγχρωμη LCD, TFT οθόνη αφής, τουλάχιστον 15”, με απεικόνιση έως και οκτώ (8) κυματομορφών ταυτόχρονα, χειρολαβή για τυχόν μεταφορά του, φωτεινή ένδειξη συναγερμών, εισόδους και εξόδους για σύνδεση με περιφερειακό εξοπλισμό. Μεγαλύτερος αριθμός κυματομορφών θα αξιολογηθεί θετικά.
4. Να διαθέτει διαφορετικά προφίλ απεικόνισης των ενεργών παραμέτρων, όπως για παράδειγμα απεικόνιση κυματομορφών ταυτόχρονα με γράφημα τάσης καθώς και απεικόνιση με μεγάλο μέγεθος γραμματοσειράς .
5. Το κάθε μόνιτορ να συνδέεται με κεντρικό σταθμό ενσύρματα ή ασύρματα.
6. Να προσφερθεί με δυνατότητα παρακολούθησης:
  - α) ΗΚΓ, με 3-πολικό,5-πολικό ή 6πολικό καλώδιο και 10-πολικό καλώδιο.

- β) κορεσμού αιμοσφαιρίνης (SpO<sub>2</sub>),
- γ) δύο θερμοκρασιών,
- δ) αναίμακτης πίεσης,
- ε) δύο (2) αιματηρών πιέσεων (με ταυτόχρονη απεικόνιση)

Να μπορεί να παρακολουθήσει και άλλες ζωτικές λειτουργίες. Γι' αυτό το λόγο να δέχεται βυσματούμενους ενισχυτές μέτρησης του ίδιου κατασκευαστικού οίκου ή μέσω εξωτερικών συσκευών τρίτων κατασκευαστών: α) Βάθους καταστολής, β) καρδιακής παροχής με τη μέθοδο συνεχούς καρδιακής παροχής από περιφερική αρτηρία (PICCO), γ) ηλεκτροεγκεφαλογράφηματος (EEG), δ) σπιρομετρίας (spirometry), ε) καπνογραφίας (etCO<sub>2</sub>) και στ) μεικτού φλεβικού οξυγόνου (SvO<sub>2</sub>) ή κεντρικού φλεβικού οξυγόνου (ScvO<sub>2</sub>).

Στη βασική σύνθεση, για κάθε μονάδα (ΜΕΘ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ και ΜΕΘ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗΣ), να περιλαμβάνει επιπλέον τους παρακάτω ενισχυτές, οι οποίοι θα εναλλάσσονται μεταξύ των προσφερομένων μόνιτορ.

- α. Έναν (1) ενισχυτή μέτρησης καρδιακής παροχής (C.O) με τη μέθοδο της θερμοαραίωσης.
- β. Δύο (2) ενισχυτές μέτρησης αιματηρής πίεσης.

Να προσφερθούν κατ επιλογή οι κάτωθι ενισχυτές.

1. Ενισχυτή μέτρησης μεικτού φλεβικού οξυγόνου ( SvO<sub>2</sub>) ή κεντρικού φλεβικού οξυγόνου (ScvO<sub>2</sub>).
  2. Ενισχυτή μέτρησης συνεχούς καρδιακής παροχής από περιφερική αρτηρία (PICCO).
  3. Ενισχυτή μέτρησης βάθους καταστολής (BIS)
  4. Ενισχυτή ηλεκτροεγκεφαλογράφηματος. (EEG) (αναφορά καναλιών)
  5. Έναν (1) ενισχυτή μέτρησης καπνογραφίας (etCO<sub>2</sub>) με μέθοδο πλαγίας ροής (sidestream) ή (mainstream)
7. Να απεικονίζει ταυτόχρονα τουλάχιστον 2 απαγωγές ΗΚΓ. Να έχει προστασία από παράσιτα απινίδωσης. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της ευαισθησίας αυτόματα και χειροκίνητα, καθώς και τουλάχιστον τρεις (3) διαφορετικές ταχύτητες σάρωσης ανάλογα με την υπό παρακολούθηση απαγωγή.
  8. Να διαθέτει πρόγραμμα ανάλυσης και αποθήκευσης τουλάχιστον δέκα (10) διαφορετικών αρρυθμιών (να αναφερθούν αναλυτικά). Να διαθέτει πρόγραμμα ανάλυσης του ST διαστήματος σε όλες τις απαγωγές ταυτόχρονα. Να διαθέτει ανίχνευση βηματοδότη.
  9. Να έχει δυνατότητα παρακολούθησης της αναπνοής με την μέθοδο της διαθωρακικής αντίστασης από το ίδιο καλώδιο με το ΗΚΓ. Να απεικονίζει την καμπύλη της αναπνοής και τη συχνότητα αναπνοών με εύρος 10-120 αναπνοές / λεπτό τουλάχιστον.

10. Να απεικονίζει την καμπύλη της πληθυσμογραφίας και τον κορεσμό αιμοσφαιρίνης ψηφιακά. Η λήψη να γίνεται με αισθητήρα από το δάκτυλο του ασθενούς. Να προσφερθεί προς επιλογή ενισχυτής τεχνολογίας Massimo ή μέσω εξωτερικής συσκευής τρίτου κατασκευαστή για περιπτώσεις μέτρησης PI και SpHb.
11. Να είναι κατάλληλο για λήψη αναίμακτης πίεσης με την ταλαντοσιμετρική μέθοδο και να απεικονίζει ψηφιακά την συστολική, διαστολική και μέση αρτηριακή πίεση. Η αναίμακτη πίεση να λαμβάνεται χειροκίνητα και αυτόματα σε προκαθορισμένα από τον χειριστή. Να διαθέτει λειτουργία STAT και ειδική διάταξη ασφαλείας για προστασία από υπερπίεση.
12. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς (alarms) για όλες τις παραμέτρους με ρυθμιζόμενα άνω και κάτω όρια. Τα όρια των συναγερμών να είναι προκαθορισμένα από τον κατασκευαστή, να δύνανται να ρυθμιστούν εύκολα από τον χειριστή και να απεικονίζονται συνεχώς στην οθόνη.
13. Να διαθέτει μνήμη για Trends χρονικής διάρκειας 72 ωρών τουλάχιστον.
14. Να συνοδεύεται με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα (καλώδιο ΗΚΓφήματος, αισθητήρα παλμικής οξυμετρίας δακτύλου πολλαπλών χρήσεων, περιχειρίδες διαφορετικών μεγεθών, αισθητήρα θερμοκρασίας, κ.λ.π), για την άμεση και εύρυθμη λειτουργία του. Για τα 10 παρακλίνια monitor της Καρδιολογικής να συνοδεύονται με 10πολικό καλώδιο ΗΚΓ και να εκτελεί διάγνωση ΗΚΓφήματος από αξιόπιστο πρόγραμμα.

## **B. ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ**

1. Κεντρικός σταθμός με δύο έγχρωμες οθόνες, TFT τουλάχιστον 19", δικτυακό εκτυπωτή Laser, πληκτρολόγιο και ποντίκι. Να συνδέεται ασύρματα ή ενσύρματα με τα μόνιτορ.
2. Να περιλαμβάνει λογισμικό για παρακολούθηση τουλάχιστον 14 ασθενών.
3. Να περιλαμβάνει λογισμικό για πλήρη καταγραφή (Full Disclosure) σαράντα οκτώ (48) ωρών, trends εβδομήντα δύο (72) ωρών τουλάχιστον ανά ασθενή και επτακοσίων (700) συναγερμών τουλάχιστον.
4. Να διαθέτει λογισμικό για πλήρη απομακρυσμένο έλεγχο των μόνιτορ με αμφίδρομη επικοινωνία.
5. Να απεικονίζει όλες τις μετρούμενες παραμέτρους, και κυματομορφές.
6. Να υποστηρίζει πρωτόκολλο σύνδεσης HL7 και δύναται να συνδεθεί στο δίκτυο του νοσοκομείου.
7. Να περιλαμβάνει τον απαραίτητο δικτυακό εξοπλισμό που απαιτείται (switch, καλώδια UTP, κτλ) για την άρτια λειτουργία του.

8. Να διαθέτει αδιάλειπτη παροχή τάσης με εξωτερικό UPS αυτονομίας 15 λεπτών τουλάχιστον.

## **Γ. ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

1. Ο κατασκευαστής του μηχανήματος πρέπει να είναι πιστοποιημένος με σύστημα διασφάλισης ποιότητας κατά ISO:13485 ή αντίστοιχο. Να κατατεθεί σχετικό πιστοποιητικό.
2. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να διαθέτει πλήρες πιστοποιητικό CE mark σύμφωνα με την οδηγία 93/42 της Ε.Ε. συνοδευόμενο από δήλωση συμμόρφωσης από τον κατασκευαστικό οίκο. Τα μη ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως Η/Υ, εκτυπωτής, κλπ. Αρκεί να συνοδεύονται από πιστοποιητικά CE και ISO σειράς 9000 ή 13485 του κατασκευαστή
3. Ο προμηθευτής να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας με πιστοποίηση κατά ISO 13485 ή ISO 9001/2015 για τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την τεχνική υποστήριξη (να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά) και κατά ΔΥ8/1348 για την ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ώστε να μην αλλοιώνεται και υποβαθμίζεται το επίπεδο της ποιότητας τους κατά την διαδικασία διανομής τους.
4. Ο υποψήφιος προμηθευτής να διαθέτει τμήμα τεχνικής υποστήριξης καταρτισμένο από εξειδικευμένους τεχνικούς Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και να διαθέτει ειδικό εξοπλισμό για τον πλήρη έλεγχο και τεχνική υποστήριξη των μηχανημάτων (επί ποινή αποκλεισμού). Να κατατεθεί πιστοποιητικό εκπαίδευσης τεχνικού.
5. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε βάσει της Υ.Α. Η.Π. 23615/651/Ε.103/2014, (ΦΕΚ 1184/Β'/9.5.2014) «Καθορισμός κανόνων, όρων και προϋποθέσεων για την εναλλακτική διαχείριση των αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2012/19/ΕΚ. «σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)», του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 4ης Ιουλίου 2012 και άλλες διατάξεις»
6. Να προσφέρεται με εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών και κατά την εγγύηση να παρέχεται δωρεάν υποστήριξη βλαβών και προβλεπόμενης συντήρησης, συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. Να εξασφαλίζεται η ύπαρξη ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη με επιστολή του κατασκευαστικού οίκου (επί ποινή αποκλεισμού).

8. Να γίνει επίδειξη λειτουργίας και εκπαίδευση προσωπικού με την παράδοση του μηχανήματος για όσο χρόνο απαιτείται.
9. Το κόστος εγκατάστασης του δικτύου επικοινωνίας του κεντρικού σταθμού με τα υπό προμήθεια μόνιτορ θα βαρύνει τον προμηθευτή.
10. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό μπορούν να λάβουν επιτόπια γνώση των συνθηκών του χώρου εγκατάστασης και να βεβαιώσουν τούτο εγγράφως, ώστε να προβλεφθούν όλες οι αναγκαίες ενέργειες (εργασίες, τροποποιήσεις, κατασκευές κλπ.) και να συμπεριληφθούν στην προσφορά τους με πλήρη τεχνική περιγραφή.
11. Σε περίπτωση που τα προσφερόμενα μόνιτορ δεν μπορούν να τοποθετηθούν στις ήδη υπάρχουσες βάσεις, τότε να προσφερθούν στην βασική σύνθεση και οι αντίστοιχες βάσεις των προσφερομένων μόνιτορ.

**6. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ  
«ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΟΣ ΠΥΡΓΟΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ»**

**Τεχνικές προδιαγραφές**

**Λαπαροσκοπικού Πύργου HD**

**Μόνιτορ :**

- Να είναι ειδικό για ιατρικές εφαρμογές (medical grade).
- Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη LCD 26'' με οπίσθιο LED φωτισμό.
- Να διαθέτει ανάλυση εικόνας Full HD 1920x1080 pixels (16:9).
- Να διαθέτει συνδέσεις Multi-SDI, 2 x DVI-D, 1 x VBS, 1 x Y/C.
- Να διαθέτει μνήμη προγραμμάτων για χρήστες τουλάχιστον και multi display / side by side ή PIP.
- Να προσφερθεί και δεύτερο μόνιτορ 21'' περίπου με αναλογικές - ψηφιακές συνδέσεις.
- Να αναφερθεί ο λόγος αντίθεσης.
- Να αναφερθεί η φωτεινότητα
- Να αναφερθεί η γωνία θέασης.
- Να προσφερθεί βάση στήριξης στο τρόλεϊ.

**Ενδοσκοπική κάμερα :**

- Να είναι νέας τεχνολογίας 3CMOS ή 3CCD ευαισθησίας < 3 lux, full HD 1920 x 1080 pixel, με δυνατότητα απεικόνισης 2 διαφορετικών εικόνων progressive scan (p) ή interlaced scan (i) και format 16:9.
- Η κεφαλή να συνοδεύεται από φακό εστίασης τύπου C-Mount 25 για να έχει τη δυνατότητα άμεσης σύνδεσης με όλων των τύπων τα ενδοσκόπια.
- Να διαθέτει δυνατότητα εστίασης και οπτικό zoom τουλάχιστον 1,5x από την κεφαλή και zoom ψηφιακό τουλάχιστον 1,5x.
- Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης του φωτισμού και όλων των λειτουργιών της κάμερας από την κεφαλή της μέσω δύο push button τουλάχιστον.
- Να διαθέτει εύχρηστο μενού τύπου OSD για επιλογή και ρύθμιση όλων των παραμέτρων της κάμερας, με δυνατότητα αποθήκευσης ρυθμίσεων για 5 διαφορετικούς χρήστες.
- Να διαθέτει αυτόματη ρύθμιση διαφράγματος .
- Να διαθέτει αυτόματη και χειροκίνητη ρύθμιση του φωτισμού white balance, του boost, του freeze και να διαθέτει γεννήτρια χαρακτήρων. Να διαθέτει δυνατότητα καταγραφής του ονόματος του ασθενούς και άλλων στοιχείων με τη χρήση πληκτρολογίου, ειδικό για χρήση στο χειρουργείο.

- Το καλώδιο να αποσυναρμολογείται εύκολα ώστε να αντικαθίσταται σε περίπτωση βλάβης και η κεφαλή να αποστειρώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Να διαθέτει τις απαραίτητες αντίστοιχες ψηφιακές και αναλογικές εξόδους, να αναφερθεί ο αριθμός και ο τύπος των διατιθέμενων εξόδων, προς αξιολόγηση.
- Να διαθέτει στη βασική προσφερόμενη διαμόρφωση τουλάχιστον μία θύρα USB στο μπροστινό πάνελ της συσκευής και με δυνατότητα ψηφιακής καταγραφής μέσω ενσωματωμένου συστήματος στην κάμερα ή ξεχωριστής συσκευής σε αποθηκευτικό μέσο USB stick ή σε σκληρό δίσκο, ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς με τα δεδομένα της επέμβασης (φωτογραφίες και βίντεο υψηλής ανάλυσης, 1920x1080p).

### **Πηγή φωτισμού :**

- Να διαθέτει λυχνία φωτισμού led ισχύος αντίστοιχης με XENON 300W με τουλάχιστον 10.000 ώρες λειτουργίας.
- Να διαθέτει ηλεκτρονική ρύθμιση της φωτεινότητας αυτόματη και χειροκίνητη.
- Να έχει θερμοκρασία χρώματος 6000°K.

### **Συσκευή Πνευμοπεριτοναίου :**

- Να έχει δυνατότητα προεπιλογής της επιθυμητής ενδοκοιλιακής πίεσης από 3 έως 25 mmHg, με βαλβίδα εκτόνωσης της πίεσης.
- Να έχει δυνατότητα ροής του αερίου 30 lt/min.
- Να διαθέτει πέντε (5) ψηφιακές ενδείξεις με αντιπαραβολή πραγματικών και προεπιλεγμένων τιμών :
  - Πίεση CO<sub>2</sub> σε mm Hg κατά την εισαγωγή.
  - Ροή CO<sub>2</sub> σε Lit.
  - Ενδοκοιλιακής πίεση CO<sub>2</sub> σε mm Hg.
  - Ένδειξη στάθμης - ποσότητας CO<sub>2</sub> στην φιάλη.
  - Ολική ποσότητα καταναλωθέντος CO<sub>2</sub>.
- Να διαθέτει ένδειξη της πίεσης του CO<sub>2</sub> στην φιάλη και άριστο σύστημα ελέγχου της πίεσης.
- Να συνοδεύεται από οπτικοακουστικό σήμα όταν υπερβαίνονται τα προκαθορισμένα όρια ενδοκοιλιακής πίεσης.
- Να διαθέτει ειδικό σύστημα για νεογνά και υπέρβαρους ασθενείς.
- Να συνοδεύεται από σωλήνα παροχής CO<sub>2</sub>, σωλήνα σύνδεσης φιάλης και φίλτρο ασθενούς με συνδετικό.
- Το χορηγούμενο αέριο να είναι θερμαινόμενο και το σύστημα θέρμανσης να είναι ενσωματωμένο στο μηχάνημα ή σε ξεχωριστή συσκευή.

### **Οπτικές Υστεροσκοπίου :**

- Να έχουν διάμετρο 2,9 mm και να είναι οράσεως 0° και 30°.
- Να μπορούν να αποστειρώνονται με όλες τις σύγχρονες μεθόδους.
- Να είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο ατσάλι τεχνολογίας Full HD με οπτικές ίνες που παρέχουν εικόνα διαυγή, δίχως χρωματικές αποκλίσεις και παραμορφώσεις.
- Να συνοδεύονται από συνδετικά για τη σύνδεσή τους με καλώδια διαφόρων κατασκευαστών.

### **Συσκευή πλύσης :**

- Να λειτουργεί με περισταλτική αντλία.
- Δυνατότητα ρύθμισης της πίεσης μέχρι 150 mmHg. ροής μέχρι 500 ml/min για τις υστεροσκοπικές επεμβάσεις και πίεση 300 mmHg. ροής μέχρι 1.500 ml/min για τις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις. Να διαθέτει δυνατότητα αναρρόφησης.
- Να έχει τη δυνατότητα αυτομάτου ελέγχου της πίεσης.
- Όλες οι ενδείξεις της να είναι ψηφιακές.
- Να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα συνδετικά - σωλήνες.
- Να μπορεί να λειτουργήσει με σωλήνες πολλαπλών ή μιας χρήσεως, που να συνδέονται εύκολα στη συσκευή.

### **Τρόλεϊ μεταφοράς και τοποθέτησης εξαρτημάτων :**

- Να είναι ειδικά κατασκευασμένο (medical approval) για την τοποθέτηση των συσκευών με 4 ράφια και χειρολαβή μεταφοράς.
- Να διαθέτει 4 αντιστατικούς τροχούς με φρένο.
- Να διαθέτει μία βάση τοποθέτησης μεγάλης φιάλης CO<sub>2</sub> και οδηγό για την τοποθέτηση καλωδίων.
- Να διαθέτει σύστημα καλωδίων, παροχών ρεύματος και γειώσεων.
- Να προσφερθεί και δεύτερο τρόλεϊ με βάση στήριξης για την τοποθέτηση του δεύτερου μόνιτορ, σχεδιασμένο για ιατρική χρήση (medical approval) ή τροχήλατο που να επιδέχεται 2 βραχίονες στήριξης για 2<sup>ο</sup> ιατρικό monitor.
- Να είναι του ιδίου οίκου κατασκευής με τον υπόλοιπο εξοπλισμό.
- Να πληροί τα standard ασφαλείας της E.E και να είναι πιστοποιημένο για ιατρική χρήση.

Όλες οι συσκευές να είναι ενός εργοστασίου πλην τον monitor τα οποία μπορεί να είναι άλλου κατασκευαστικού οίκου, για την καλύτερη αποδοτικότητα του σετ. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ISO & CE- MARK και να είναι κλάσης ηλεκτρικής ασφάλειας BF και CF.



Να έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για 10 έτη.

Όλα τα προσφερόμενα θα πρέπει να είναι πιστοποιημένα για την χρήση τους στην ιατρική (πιστοποιημένες medical grade συσκευές).

Να κατατεθεί πλήρες και αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές.

## 7. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ

### «ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ »

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΤΕΧΝΗΤΟΥ ΝΕΦΡΟΥ

#### ΑΙΜΟΔΙΗΘΗΣΗΣ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ON-LINE ΜΕΘΟΔΩΝ

1. Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο και σύγχρονης τεχνολογίας. Τα χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν να τεκμηριώνονται απαραίτητα, με αντίστοιχα prospectus του κατασκευαστή, εγκρίσεις και άλλα στοιχεία προς αξιολόγηση. Να φέρει σήμανση CE, όπως προβλέπεται από την εκάστοτε ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 220V/50Hz, με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον δέκα (10) λεπτών, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
3. Η λειτουργία του να βασίζεται σε μικροϋπολογιστές (microprocessors) και να αυτοελέγχεται πριν την έναρξη της διαδικασίας αιμοκάθαρσης.
4. Να φέρεται σε τροχήλατη βάση, με δυνατότητα ακινητοποίησης των τροχών, να είναι εύκολο στην μεταφορά του και να φέρει αναρτήρες φιαλών, συσκευών ορών, φίλτρων και γραμμών.
5. α) Να χρησιμοποιεί φίλτρα αιμοκάθαρσης όλων των εργοστασίων.  
β) Το μηχάνημα θα πρέπει να δέχεται αρτηριοφλεβικές γραμμές που δεν καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
6. Να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας για την προστασία του ασθενούς είτε από βλάβη, είτε από εσφαλμένο χειρισμό.
7. Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα βλαβών ή λαθών για την ταχεία επισκευή από τους τεχνικούς. Οι ενδείξεις των παραμέτρων λειτουργίας να είναι στην Ελληνική γλώσσα και να απεικονίζονται ψηφιακά ή αναλογικά ή σε οθόνη.
8. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα εφαρμογής αιμοκάθαρσης με Μονή Βελόνα τόσο με μία, όσο και με δύο αντλίες.
9. Να έχει αντλία χορήγησης ηπαρίνης.
10. Να έχει σύστημα μέτρησης και ελέγχου των ορίων αρτηριακής και φλεβικής πίεσης του αίματος με τις αντίστοιχες ενδείξεις.
11. Να έχει ένδειξη της διαμεμβρανικής πίεσης (TMP).
12. Να έχει αυτόματη περιστροφική αντλία αίματος, με δυνατότητα ρύθμισης της παροχής κατά τη διάρκεια της συνεδρίας. Η μέγιστη δυνατή παροχή αίματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 500 ml/min. Η αντλία θα πρέπει να μπορεί να λειτουργεί και χειροκίνητα, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
13. Να έχει ένδειξη της παροχής του αίματος.
14. Να έχει σύστημα αυτόματης ελεγχόμενης υπερδιήθησης.
15. Να έχει πρόγραμμα υπερδιήθησης χωρίς δίοδο διαλύματος αιμοκάθαρσης (ξηρά κάθαρση).
16. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης διαφυγής αίματος (blood leak detector) και σύστημα αυτόματης αεροπαγίδας.

17. Ως προς την παρασκευή του διαλύματος αιμοκάθαρσης, να είναι αυτόματο και αυτόνομο.
18. Να είναι τύπου single pass (μονής διέλευσης του διαλύματος αιμοκάθαρσης από το φίλτρο αιμοκάθαρσης).
19. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης της παροχής του τελικού διαλύματος με μέγιστο όριο τουλάχιστον 600 ml/min.
20. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας του διαλύματος αιμοκάθαρσης κατά τη διάρκεια της συνεδρίας.
21. Να εκτελεί αυτόματη θερμική και χημική αποστείρωση και πλύσιμο με νερό
22. α) Να παρασκευάζει διαλύματα διττανθρακικών και από πυκνό διάλυμα και από άνυδρο διττανθρακικό νάτριο σε στερεά μορφή (σκόνη), με δυνατότητα μεταβολής/ρύθμισης της συγκέντρωσης διττανθρακικών και νατρίου, κατά την διάρκεια της συνεδρίας.  
β) Να δέχεται φύσιγγα σκόνης διττανθρακικών που δεν καλύπτεται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
23. Να διενεργεί τη μέθοδο της Αιμοδιήθησης, Αιμοδιαδίθησης, με on-line παρασκευή διαλυμάτων (υποκατάστασης και αιμοκάθαρσης). Τα αναλώσιμα υλικά για την διεξαγωγή των ως άνω μεθόδων δεν θα πρέπει να καλύπτονται από εργοστασιακό απόρρητο κατασκευής.
24. Θα αξιολογηθεί θετικά εάν διαθέτει ενσωματωμένο πιεσόμετρο.
25. Να είναι πιστοποιημένο με ISO και CE.
26. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας με service και ανταλλακτικά δωρεάν τουλάχιστον για δύο (2) χρόνια και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια.

## 8. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ

### «ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ »

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΦΑΚΟΘΡΥΨΙΑΣ**

Μηχάνημα φακοθρυψίας και πρόσθιας υαλοειδεκτομής, χρησιμοποιώντας τεχνολογία υπερήχων για την εγχείρηση του καταρράκτη, καθώς και ενσωματωμένο διπλό σύστημα αντλιών για αναρρόφηση, με αντλία περισταλτική και αντλία Venturi.

1. Να διαθέτει μία και μόνη κασέτα τόσο για την περισταλτική αντλία, όσο και για την Venturi, αλλά και την οπίσθια υαλοειδεκτομή.
2. Να διαθέτει σύστημα εναλλαγής αντλίας από περισταλτική σε Venturi και το αντίστροφο κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
3. Να είναι κατάλληλο για επέμβαση καταρράκτη για όλα τα μεγέθη τομών με ομοαξονική τεχνική.
4. Να διαθέτει ιδιαίτερα ελαφρύ στυλεό φακοθρυψίας προηγμένης τεχνολογίας υπερήχου, ο οποίος να συνδυάζει διαμήκη και εγκάρσια εναλλασόμενη κίνηση.
5. Να διαθέτει τεχνολογία μικροπαλμών, για μεγαλύτερη ασφάλεια, ευκολία χρήσης και ταχύτερη λειτουργία.
6. Να διαθέτει ειδικό σύστημα σταθερότητας του προσθίου θαλάμου, προβλέποντας την απόφραξη και ρυθμίζοντας προληπτικά την αναρρόφηση
7. Να διαθέτει μεγάλη έγχρωμη οθόνη χειρισμού, με ηχητικά μηνύματα και δυνατότητα προγραμματισμού μέσω USB stick και χειρισμού οθόνης με remote control.
8. Να παρέχεται συντήρηση των μηχανημάτων με διακριβωμένα όργανα και να γίνεται η διενέργεια των προβλεπόμενων δοκιμών ασφαλείας που προβλέπονται από το πρότυπο IEC 62353 – ED 1.0 B:2007.
9. Να είναι πιστοποιημένο με ISO και CE.
10. Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας με service και ανταλλακτικά δωρεάν για δύο (2) χρόνια και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια.

**9. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ  
«ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΟ ΩΡΛ»**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΩΡΛ**

- Να είναι ειδικής λείας σχεδίασης χωρίς λαβές πόμολα και κουμπιά
- Να διαθέτει 2 μεγάλα συρτάρια για εργαλεία. Επιθυμητό να φέρει σύστημα φωτισμού
- Να διαθέτει 2 συρτάρια με διαχωριστικά
- Να διαθέτει συρτάρι για χρησιμοποιημένα εργαλεία και κάδο απορριμμάτων
- Να διαθέτει τροχούς για την μετακίνηση αλλά και να παραμένει σταθερό κατά τη χρήση του
- Να διαθέτει ειδικό πάγκο ανθεκτικό σε γρατζουνιές και λεκέδες
- Να διαθέτει χειρολαβές εξοπλισμένες με αυτόματη ενεργοποίηση
- Να διαθέτει αποθήκευση καλωδίου
- Προαιρετικά να διαθέτει ενσωματωμένο διαγνωστικό H/Y
- Προαιρετικά να διαθέτει διάγνωση βλαβών
- Προαιρετικά να διαθέτει ένδειξη για service
- Προαιρετικά να διαθέτει φωτιζόμενη οθόνη ελέγχου για χειρισμό λειτουργιών
- Να διαθέτει LED φωτισμό για όμορφη εμφάνιση
- Να διαθέτει βάση χειρολαβών
- Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης:
  - 70 lt /min, κενού: -0,80 bar το οποίο δεν χρειάζεται συντήρηση
  - Να παρέχεται με χειρολαβή αναρρόφησης και σωληνώσεις
  - Να διαθέτει φίλτρο βακτηριδίων
  - Να διαθέτει φιάλη 1lt ή 2lt με βαλβίδα υπερχείλισης
  - Να διαθέτει ειδικό σύστημα καθαρισμού σωλήνων αναρρόφησης
- Να διαθέτει πηγή LED με καλώδιο ψ/φ. Να ενεργοποιείται μέσω τη βάσης της χειρολαβής
- Να διαθέτει 1 θερμαινόμενη και 2 μη θερμαινόμενες θήκες άκαμπτου ενδοσκοπίου
- Να διαθέτει 1 βάση για εύκαμπτο ενδοσκόπιο
- Να διαθέτει ενδοσκοπική κάμερα High Definition με σύνδεση USB
- Να διαθέτει αδιάβροχο HD C-mount προσαρμογέα ενδοσκοπίου  $f = 28 \text{ mm}$
- Να διαθέτει 24 " περίπου full HD οθόνη με:
  - Χρόνο απόκρισης  $\varnothing 5 \text{ milliseconds}$
  - Ανάλυση 1920 x 1080 pixels

- Να διαθέτει περιστρεφόμενη βάση ή βραχίονα για την οθόνη
- Να διαθέτει διακλυσμό νερού ρυθμιζόμενης θερμοκρασίας
- Να διαθέτει σύστημα αέρος εμφύσησης
- Να διαθέτει θερμαντήρα κατόπτρων με αυτόματο κλείσιμο
- Να διαθέτει μικροσκόπιο τεχνολογίας LED με τουλάχιστον 3 μεγεθύνσεις, πηγής LED, με φίλτρο πράσινο και κίτρινο, προσοφθάλμιους φακούς WF 10x ή 12x και αντικειμενικό φακό  $f = 250\text{mm}$
- Να διατίθεται με χρώματα κατά επιλογή για μπροστινό πάνελ
- Να διαθέτει σήμανση CE Mark
- Να διαθέτει 2 χρόνια εγγύηση καλής λειτουργίας για βλάβες που δεν οφείλονται σε κακή χρήση
- Να διαθέτει τεχνική κάλυψη και ανταλλακτικά για 10 χρόνια

**10. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ  
«ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ FLAT PANEL ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ»**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΥΡΜΑΤΟΥ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ**

1. Τεχνολογία ασύρματου επίπεδου ανιχνευτή (Flat Panel), με οθόνη μετατροπής GOS: Flat Panel GOS για άμεση ψηφιακή ακτινογραφία (direct radiography)
2. Διαστάσεις 46x46x15 mm, να συμμορφώνεται με την διεθνή προδιαγραφή διάστασης των κασετών (ISO 4090)
3. α. Να αναφερθεί ο αριθμός λήψεων με πλήρη φόρτιση της μπαταρίας  
β. Ο χρόνος προεπισκόπησης της εικόνας να είναι λιγότερος από 5 sec.
4. Διαστάσεις ενεργής επιφάνειας (cm) : > 42 cm x 42 cm
5. Μέγεθος pixel (pixel pitch) (μm) : ≤ 150μm
6. Μέγεθος ψηφιακής μήτρας (pixel matrix size) & βάθος λήψης (bit depth) : ≥2800X2800, και ≥ 16 bit
7. Βάρος ανιχνευτή μικρότερο από 3,8kg με την μπαταρία
8. Αντοχή μέγιστου συνολικού φορτίου πάνω στην επιφάνεια του ανιχνευτή ≥ 250kg
9. Ανιχνευτική κβαντική αποδοτικότητα (παράγοντας μετατροπής), DQE : ≥ 60%
10. Διακριτική ικανότητα : ≥3,3 lp/mm
11. Να χρησιμοποιηθεί μπαταρίες λιθίου
12. Να μπορεί να λειτουργεί και ενσύρματα
13. Να αναφερθεί το όριο πτώσης του ανιχνευτή
14. Βαθμονόμηση ανιχνευτή: Να αναφερθεί αναλυτικά η διαδικασία και η απαίτηση βαθμονόμησης (συχνότητα, τρόπος, από ποιον μπορεί να πραγματοποιηθεί, κ.λ.π.)
15. On line ποιοτικός έλεγχος και διαθέσιμο λογισμικό ποιοτικού ελέγχου
16. Ασφάλεια ασύρματης μεταφοράς των ιατρικών δεδομένων
17. Να μπορεί να μεταδώσει την παραγόμενη ιατρική εικόνα, στους ήδη εγκατεστημένους σταθμούς επεξεργασίας εικόνας των CR του νοσοκομείου

**ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΕΙΚΟΝΩΝ**

1. Οθόνη αφής απεικόνισης ψηφιακών ακτινογραφιών: Υψηλής διακριτικής ικανότητας και υψηλής φωτεινότητας οθόνη αφής διάστασης ≥ 21’’
2. Υπολογιστικό σύστημα για επεξεργασία και αποθήκευση ψηφιακών ακτινογραφιών. Να είναι ικανός να επεξεργάζεται τις ακτινογραφικές εικόνες από τρεις ψηφιακούς ανιχνευτές.  
Να περιγραφεί αναλυτικά ο υπολογιστής.

Να διαθέτει λογισμικό για:

- Επεξεργασία και Προεπισκόπηση Εικόνων
- Δημιουργία Πρωτόκολλου Εξετάσεων και Προβολών
- Δυναμικό Εύρος Έκθεσης (ανάδειξη οστικής δοκίδωσης και μαλακών μοριών)
- Ανάδειξη υποεκτεθειμένων εικόνων-Μείωση Θορύβου
- Εφαρμογή μαύρου πλαισίου γύρω από την εικόνα
- Ανίχνευση και καταστολή της εμφάνισης των γραμμών του αντιδιαχυτικού διαφράγματος.
- Εκτύπωση πολλαπλών εικόνων σε ένα μόνο φιλμ/Πραγματικό Μέγεθος Εκτύπωσης
- Περιστροφή- Αντικατοπτρισμό/ Μεγέθυνση/ Ηλεκτρονική Περικοπή Εικόνας
- Επιλογή και Ταξινόμηση Εικόνων με κριτήρια
- Επεξεργασία Πληροφοριών Ασθενούς και Εξετάσεων
- Γραφική ένδειξη δόσης ακτινοβολίας ή λογισμικό παρακολούθησης Δόσης που χρησιμοποιήθηκε
- Εισαγωγή Σχολίων, Ενδείξεων και Ελεύθερου Κειμένου
- Να υπάρχει η δυνατότητα ορισμού υποχρεωτικών πεδίων καταχώρησης στα στοιχεία των ασθενών
- Να διαθέτει εξαγωγή των εξετάσεων σε μορφή jpeg για ενσωμάτωση των εικόνων σε παρουσιάσεις.
- Να έχει δυνατότητα απεικόνισης εξετάσεων full leg / full spine / full body
- Να αναφερθούν τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας της εικόνας του μηχανήματος.
- Το Λογισμικό Επεξεργασίας και Προεπισκόπησης των Εικόνων να διαθέτει ελληνική επιφάνεια εργασίας καθώς και να υποστηρίζει την εγγραφή στοιχείων στην Ελληνική και την Αγγλική γλώσσα μέσω αλφαριθμητικού πληκτρολογίου για την εισαγωγή δεδομένων ασθενών

### 3. Λογισμικό επεξεργασίας εικόνων & μετρήσεων :

Να διαθέτει λογισμικό για:

- Μέτρηση Αποστάσεων και Γωνιών
- Μέτρηση γωνίας σκολίωσης, διαφοράς ύψους κάτω άκρων
- Εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις νεογνών
- Εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις άκρων υψηλής ανάλυσης
- Εξειδικευμένη επεξεργασία εικόνας για εξετάσεις θώρακος χωρίς grid
- Δυνατότητα μετρήσεων ορθοπεδικών περιστατικών, να αναφερθεί αναλυτικά
- Να περιγραφεί ο αλγόριθμος επεξεργασίας εικόνας

### 4. Σκληρός δίσκος για προσωρινή αποθήκευση των εικόνων : $\geq 500\text{GB}$



5. Σύστημα εγγραφής ψηφιακών ακτινογραφιών σε μέσα μακρόχρονης αποθήκευσης: NAI CD ή/ και DVD, εξωτερικό σκληρό δίσκο ή μονάδα μνήμης
6. FULL DICOM 3: NAI, να διαθέτει όλες τις υπηρεσίες του πρωτοκόλλου DICOM 3.0
7. Δυνατότητα αποστολής των δεδομένων από τον μετρητή δόσης (DAP METER) σε σύστημα διαχείρισης δόσης
8. Επικοινωνία με εκτυπωτή film
9. Να μπορεί να επεξεργάζεται ακτινογραφικές εικόνες από τα ήδη υπάρχοντα συστήματα CR του νοσοκομείου. Εναλλακτικά μπορεί να προσφερθεί στη βασική σύνθεση χωρίς επιπλέον κόστος εφεδρικό σύστημα CR ή DR
10. Απομακρυσμένη διαχείριση βλαβών με ασφαλή τρόπο

## **ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

- Όλα τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με παραπομπές στα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Προσφορά η οποία παραπέμπει σε υπεύθυνες δηλώσεις απορρίπτεται ως απαράδεκτη.
- Να διαθέτει εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) ετών.
- Να είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με τα τελευταία ευρωπαϊκά πρότυπα ποιότητας & ασφάλειας και να διαθέτουν πιστοποίηση κατά CE mark και ISO.
- Να διατίθενται από αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/08 και ISO 13485/12 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. «Υ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (ΦΕΚ 32Β' 16/01/2004), να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001, το Π.Δ. 117/2004 και το Π.Δ. 15/2006.
- Βεβαίωση από τον προμηθευτή 10ετούς κάλυψης σε συντήρηση και ανταλλακτικά.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει επαρκές τεχνικό προσωπικό, εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από την κατασκευάστρια εταιρεία, (για τις συγκεκριμένες συσκευές που προσφέρει), το οποίο και θα αναφέρει αναλυτικά καθώς και θα προσκομίσει όλα εκείνα τα αποδεικτικά στοιχεία αναφορικά με την εκπαίδευση τους και την πιστοποίησή τους επί ποινή αποκλεισμού.
- Ο προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου, και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στο χώρο που διαθέτει.
- Ο προμηθευτής αναλαμβάνει να εκπαιδεύσει δωρεάν τους χρήστες για την λειτουργία του μηχανήματος και να παραδώσει φυλλάδια οδηγιών χρήσης - συντήρησης στην Ελληνική γλώσσα, οι

οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5) και Service manual στα Αγγλικά.

- Να περιλαμβάνεται κατάλληλος δικτυακός εξοπλισμός για την ασφαλή απομακρυσμένη σύνδεση του συστήματος μέσω του δικτύου Σύζευξης, από εξειδικευμένη ομάδα υποστήριξης για τον προληπτικό και επιδιορθωτικό έλεγχο του συστήματος.
- Η εταιρεία να διαθέτει οργανωμένο σύστημα καταγραφής της κλήσης.
- Η εταιρεία να διαθέτει πύλη (portal) αναγγελίας και παρακολούθησης της βλάβης από εξουσιοδοτημένο προσωπικό του Νοσοκομείου.
- Να δοθεί η εγκατεστημένη βάση ίδιων ή παρεμφερεί μηχανημάτων DR της εταιρίας που αντιπροσωπεύετε τα τελευταία πέντε (5) χρόνια στην Ελλάδα

**11. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ****«ΑΞΟΝΙΚΟΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ CT 16 ΤΟΜΩΝ »****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΞΟΝΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ**

## ΓΕΝΙΚΑ

Το σύστημα Αξονικής Τομογραφίας να είναι το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κάθε κατασκευαστή.

Σ.Β. <sup>1</sup>		
		ΠΟΛΥΤΟΜΙΚΟΣ
	Αριθμός τομών (πολυτομικότητα)	
10%	<b>Ανιχνευτής</b>	
	Εξεταστικό πεδίο (βασικό), cm	50
	Συνολικό πλάτος ανιχνευτή, άξονας z, mm	≥18
	Εύρος πάχους τομής, mm	0,7-5
	Ελάχιστο πάχος τομής, mm	0,7
	Χρόνος περιστροφής sec, 360°	≥3 χρόνους
	Ελάχιστος χρόνος περιστροφής, sec	0,5
6%	<b>Απόδοση</b>	
	Διακριτική ικανότητα υψηλής αντίθεσης	
	Ισοτροπική διακριτική ικανότητα, mm	≤0,4
	Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 0%, lp/cm	15
	Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 10%, lp/cm	12
	Μέγιστη χωρική διακριτική ικανότητα (MTF) στο 50%, lp/cm	7
	Profile ευσταθίας δέσμης	
	FWHM για το ελάχιστο πλάτος τομής	Να δοθούν τιμές προς αξιολόγηση
	Διακριτική ικανότητα χαμηλής αντίθεσης, mm σε % για δόση	5mm στα 0,3 %

		(3HU)
	Θόρυβος, %	Να αναφερθούν οι συνθήκες μέτρησης και η χορηγούμενη δόση
	Noise kernel (i.e., body)- Αλγόριθμοι ανασύνθεσης	Να δοθούν προς αξιολόγηση αλγόριθμοι μείωσης θορύβου
5%	<b>Gantry</b>	
	Κλίση, deg	Ψηφιακό ή μηχανικό
	Διαστάσεις, cm	Να δοθούν
	Βάρος, kg	Να δοθεί
	Διάμετρος, cm	70
	Σύστημα επικέντρωσης	laser
	Χειρισμός κινήσεων	Να διαθέτει αμφίπλευρα χειριστήρια ή άλλες σύγχρονες τεχνολογίες χειρισμού.
6%	<b>Ακτινολογική Λυχνία</b>	
	Θερμοχωρητικότητα ανόδου, MHU	$\geq 6$ (ή άλλης ισοδύναμης απόδοσης- να κατατεθεί η σχετική βιβλιογραφία)
	Θερμοαπαγωγή ανόδου, kHU/min	$\geq 800$ (ή άλλης ισοδύναμης απόδοσης- να κατατεθεί η σχετική βιβλιογραφία)
	Εστιακό μέγεθος, mm	Να δοθούν στοιχεία

<sup>1</sup> Συντελεστής Βαρύτητας (Συνολικό άθροισμα 70%)

	Μέγιστο mA για το μικρότερο εστιακό μέγεθος	≥200
	Μέγιστος χρόνος συνεχούς έκθεσης στα 120 KV & 200 mA, sec	≥80
6%	<b>Γεννήτρια Ακτίνων X</b>	
	Απόδοση γεννήτριας, kW	≥50
	Εύρος τιμών υψηλής τάσης, kV	90-130
	Εύρος τιμών mA (ονομαστικό ή ισοδύναμο)	≥400
3%	<b>Εξεταστική Τράπεζα</b>	
	Κίνηση καθ' ύψος, cm	58-80
	Κίνηση κατά μήκος cm	160
	Διάστημα σάρωσης	Να αναφερθεί το μέγιστο μήκος σάρωσης και οι συνθήκες με τις οποίες επιτυγχάνεται
	Μέγιστο επιτρεπτό φορτίο χωρίς περιορισμούς κίνησης, kg (ακρίβεια κίνησης, mm)	200
	Χειρισμός κινήσεων	Gantry & operator console ή άλλες σύγχρονες τεχνολογίες χειρισμού.
	Εξαρτήματα τοποθέτησης, ακινητοποίησης, στήριξης ασθενή *Στηρίγματα κεφαλής για σάρωση σε ύπτια & πρηνή θέση *Ακτινοπερατό εξάρτημα προέκτασης της εξ. τράπεζας, κ.ά	Να προσφερθούν στη βασική σύνθεση
6%	<b>Δόση Ακτινοβόλησης</b>	
	Τεχνική διαμόρφωσης δόσης	Να διαθέτει στη βασική σύνθεση
	Αλγόριθμοι ανασύνθεσης για μείωση δόσης.	Να διαθέτει στη βασική σύνθεση. Να αναφερθεί το ποσοστό μείωσης προς αξιολόγηση
	Έλεγχος δόσης για παιδιατρικές εφαρμογές	Να διαθέτει στη βασική σύνθεση
	Δείκτες δοσιμετρίας CTDI για το σώμα και το κεφάλι	ΝΑΙ
8%	<b>Κλινικά Πακέτα-Τεχνικές Λήψης Εικόνων</b>	ΤΥΠΟΣ Α
	Στατική ψηφιακή ακτινογραφία topogram -scout	Να διαθέτει στη βασική σύνθεση
	Helical/ spiral ελικοειδή	Να διαθέτει στη βασική σύνθεση
	Χρόνος συνεχούς ελικοειδούς σάρωσης, sec	≥ 100
	Αριθμός ταυτόχρονων τομών σε ελικοειδή σάρωση	≥ 16
	Axial -απλή συμβατική λήψη	Να διαθέτει στη βασική σύνθεση
	Αριθμός ταυτόχρονων τομών σε axial σάρωση	≥16
8%	<b>Ανασύνθεση Εικόνας</b>	
	Κεντρική μονάδα επεξεργασίας	Να δοθούν χαρακτηριστικά

	Εξεταστικό πεδίο, cm	20-50
	Μήτρες ανασύνθεσης εικόνας	512 x 512
	Μέγιστος ρυθμός ανασύνθεσης εικόνας (512X512), εικόνες /sec	≥6
	Μερική ανασύνθεση εικόνας σε πραγματικό χρόνο	ΝΑΙ
	On line χωρητικότητα κονσόλας	200.000 εικόνες
	Μέσο αποθήκευσης	CD / DVD
	<i>Διασυνδεσιμότητα συστήματος</i>	
	Σύστημα επικοινωνίας DICOM, υπηρεσίες	Full DICOM
8%	<b>Κλινικά Πακέτα-Επεξεργασία Εικόνων</b>	
	Λήψης	Να περιγραφεί

	Διόρθωσης ψευδενδείξεων (artifacts)	Να περιγραφεί
	Μείωσης θορύβου εικόνων	Να περιγραφεί
	Real time πολυεπίπεδης ανασύνθεσης εικόνων (MPR)	Να περιγραφεί
	Τρισδιάστατης απεικόνισης	Να περιγραφεί
	Αγγειογραφίας MIP και mIP	Να περιγραφεί
	Μετρήσεων όγκου διαφόρων οργάνων	Να περιγραφεί
	Οδοντιατρικό (Dental)	Να περιγραφεί
	Εικονικής ενδοσκόπησης	Να περιγραφεί
	Ανάλυσης αιμάτωσης εγκεφάλου (Cerebral perfusion)	Να περιγραφεί. Προς επιλογή αν διατίθεται
	CT Fluoroscopy	Να περιγραφεί. Προς επιλογή αν διατίθεται

0,5%	<b>Διασυνδεσιμότητα συστήματος</b>	
	Σύστημα επικοινωνίας DICOM, υπηρεσίες	Full DICOM
3%	<b>Ανεξάρτητος Σταθμός Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας &amp; Διάγνωσης</b>	
	Λογισμικό επεξεργασίας ψηφιακής εικόνας	ΝΑΙ (να περιγραφεί αναλυτικά)
	Λογισμικό διαχείρισης εικόνων	ΝΑΙ (να περιγραφεί αναλυτικά)
	Δυνατότητα εγγραφής ψηφιακών εικόνων σε CD/DVD	ΝΑΙ (να περιγραφεί αναλυτικά)
	Επικοινωνία	Πλήρες DICOM 3.0
0,5%	<b>Παρελκόμενος Εξοπλισμός</b>	
	Εγχυτής	Η μονάδα του εγχυτή που θα προσφερθεί να είναι ειδικά για Αξονικό Τομογράφο, να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και παραγωγής και να δέχεται αναλώσιμα διάφορων κατασκευαστών. Να περιγραφεί αναλυτικά το σύστημα.
	<b>Παρατηρήσεις</b>	

Η επιλογή των κλινικών πακέτων θα ανταποκρίνεται στις κλινικές απαιτήσεις, βάσει των τεκμηριωμένων αναγκών και ιδιαιτεροτήτων του κάθε Νοσοκομείου

**12. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ  
«ΥΠΕΡΗΧΟΓΡΑΦΟΣ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΚΡΙΝΕΙΑΣ ΓΙΑ  
ΠΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ »**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ  
ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ / ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ / ΠΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ**

**ΓΕΝΙΚΑ-ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

Σύστημα υπερηχοτομογραφίας κατάλληλος για εξετάσεις μαιευτικές και γυναικολογικές, εξετάσεις προγεννητικού ελέγχου, μικρών και επιφανειακών οργάνων, μαστού κ.λ.π., αποτελούμενο από :

1. Βασική μονάδα, (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται πιο κάτω).
2. Εξειδικευμένη ηχοβόλο κεφαλή Convex, τρισδιάστατη πραγματικού χρόνου απεικόνισης, για υψηλής ευκρίνειας μαιευτικές και γυναικολογικές εξετάσεις και εξετάσεις προγεννητικού ελέγχου, τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων (2-7 MHz), με γωνία σάρωσης τουλάχιστον 70° .
3. Εξειδικευμένη ενδοκοιλιακή ηχοβόλο κεφαλή microconvex για εξετάσεις ενδοκολπικές, μαιευτικές, γυναικολογικές και προγεννητικό έλεγχο, τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων (4-9 MHz), με γωνία σάρωσης τουλάχιστον 150° (ευρέως φάσματος επιλεγόμενης συχνότητας) .
4. Ηχοβόλο κεφαλή Convex 1-5 MHz για υψηλής ευκρίνειας μαιευτικής και γυναικολογικής εξέτασης γωνία σάρωσης 70° .
5. Έγχρωμο laser printer εκτύπωσης σε χαρτί A4.
6. Εγγύηση καλής λειτουργίας από τον κατασκευαστή διάρκειας 2 ετών
7. Επίσημο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου
8. Επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου

**ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΤΗΣ ΔΕΣΜΗΣ**

Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digital beamformer) επεξεργασίας. τεχνολογία.

| Άνω των 400.00 καναλιών  
| Να περιγραφεί αναλυτικά η

**ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ**

Εφαρμογές για την κάλυψη των ειδικοτήτων της Ιατρικής | Μαιευτική, Γυναικολογία, Προγεννητικό έλεγχο



ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ

Ωφέλιμο εύρος συχνοτήτων (1-18MHz) Να προσφερθούν προς επιλογή αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.

CONVEX Array	2 - 10 MHz παραπάνω εύρος θα εκτιμηθεί θετικά
LINEAR Array	4 - 18 MHz
SECTOR Array	2 - 9 MHz
Microconvex ενδοκοιλιακή(ενδοκοιλιακή/διορθική ) γωνιακή	4 - 9 MHz
4D Convex ενδοκοιλιακή	2 - 7 MHz με γωνία σάρωσης $\geq 70^\circ$
4D Microconvex ενδοκοιλιακή / διορθική	4 - 7 MHz με γωνία σάρωσης $\geq 70^\circ$
4D Linear	5 - 13 MHz εφόσον διατίθεται
Άλλες ηχοβόλες κεφαλές	Να αναφερθούν και να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον ηχοβόλες κεφαλές. Να περιγραφεί η τεχνολογία τους προς αξιολόγηση

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

B-Mode	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
M-Mode	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)

Ανατομικό M-Mode στην κεφαλή Convex	NAI με τουλάχιστον (1) άξονα (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Color Doppler	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio/eflow	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Συχνότητα / ταχύτητα του Doppler	Να ρυθμίζεται & να απεικονίζεται στην οθόνη
PW Doppler	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
PW Doppler HiPrf	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
CW Doppler	Ναι ( Να προσφερθεί προς επιλογή )
Tissue Harmonic Imaging	NAI (να λειτουργεί με όλες τις απεικονιστικές ηχοβόλες κεφαλές του συστήματος)
Ταυτόχρονη διπλή απεικόνιση εικόνας B-Mode & εικόνας B-Mode + CFM σε πραγματικό χρόνο	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)

<p>Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο, εικόνας B-MODE, παλμικού Doppler και εγχρώμου Doppler )</p>	<p>ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)  Να λειτουργεί σε όλες τις ηχοβόλες κεφαλές  Να αναφερθούν όλοι οι συνδυασμοί απεικόνισης</p>
<p>Contrast Harmonic Imaging</p>	<p>Ναι ( Να προσφερθεί προς επιλογή)  Να λειτουργεί με κεφαλές Convex , Microconvex,οποσδήποτε στην ενδοκολπική και σε Linear. Να αναφερθεί με ποιες από τις κεφαλές είναι διαθέσιμη</p>
<p>Πανοραμική Απεικόνιση (Panoramic View)</p>	<p>Ναι ( Να προσφερθεί προς επιλογή )</p>
<p>Real Time 3D/4D με λογισμικό ρεαλιστική απεικόνισης του εμβρύου μέσω ειδικής περιστρεφόμενης πηγής φωτός</p>	<p>Ναι</p>
<p>3D Power Doppler για ογκομετρική απεικόνιση της αγγειακής λειτουργίας στην περιοχή ενδιαφέροντος.</p>	<p>ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)</p>
<p>Λογισμικό ταυτόχρονης απεικόνισης πολλαπλών παράλληλων ανατομικών τομών στην οθόνη οποιουδήποτε επιπέδου από τα τρισδιάστατα ογκομετρικά δεδομένα.</p>	<p>Ναι ( Να προσφερθεί προς επιλογή )</p>
<p>Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξέτασης και μελέτης της καρδιακής λειτουργίας εμβρύων σε πραγματικό χρόνο τόσο στο B-Mode όσο και στο CFM DOPPLER.</p>	<p>Ναι</p>
<p>Ειδικά προκαθορισμένα πρωτόκολλα ή εναλλακτικές τεχνικές απεικόνισης επιλεγόμενα από το πληκτρολόγιο, με χρήση της τεχνικής τρισδιάστατης απεικόνισης για την ανάδειξη όλων των ανατομικών καρδιακών δομών του εμβρύου, από την είσοδο της καρδιάς μέχρι το στομάχι, από ογκομετρικές λήψεις και την ταυτόχρονη απεικόνιση στην οθόνη πολλαπλών δισδιάστατων τομών, οποιαδήποτε γωνίας,</p>	<p>Ναι  Να αναφερθούν επιπλέον δυνατότητες της μεθόδου, εφόσον διατίθεται</p>

κάθε επιλεγόμενης ανατομικής δομής.	
Αυτόματη μέτρηση καρδιακών παλμών.	ΝΑΙ
Ειδικά στην καρδιά εμβρύου να χωρίζει την οθόνη και να απεικονίζει την κίνηση της καρδιάς σε Real Time και σε Slow Time ταυτόχρονα ή εναλλακτική άλλη τεχνική	Ναι εφόσον διατίθεται
Τεχνική αυτόματου υπολογισμού της αυχενικής διαφάνειας, σε κήσεις πρώτου τριμήνου, καθώς και πρόγραμμα αυτόματου υπολογισμού βιομετρικών μετρήσεων του εμβρύου.	ΝΑΙ

Ελαστογραφία στην κεφαλή Convex και στην ενδοκολπική κεφαλή. Επίσης να αναβαθμίζεται με Ελαστογραφία τύπου SWEARWAVE ή STRAIN	ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές με τις οποίες λειτουργεί .Να περιλαμβάνει πρόγραμμα ποσοτικοποίησης της μεθόδου )
---	---

#### ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης , για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας)	Ναι (LINEAR ,CONVEX και MICROCONVEX )
Τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειας τους	ΝΑΙ ( σ όλες τις κεφαλές )
Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (post processing)	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες προς αξιολόγηση )
Σημεία ή ζώνες εστίασης (focus points or focal zones)	$\geq 5$ focus points ή $\geq 4$ focal zones
Υψηλό Δυναμικό Εύρος (Dynamic Range)	$\geq 230$ db
Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (Frame Range)	$\geq 1200$ f/sec

Ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών	$\geq 3$
Βάθος σάρωσης	$\geq 35$ cm
Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά )
Πολλαπλοί χρωματικοί χάρτες της κλίμακας του γκρι	ΝΑΙ (Να αναφερθούν)
Ψηφιακή μήτρα απεικόνισης	Να περιγραφεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση
Έγχρωμη LCD οθόνη	$\geq 21''$ , ελεύθερα μετακινούμενη
Πληκτρολόγιο χειρισμού / αλφαριθμητικό καθώς και δεύτερη οθόνη αφής 10'' για έλεγχο MENU	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά ) Με την μεγαλύτερη δυνατή εργονομία (ρύθμιση καθ' ύψος, περιστροφή )
Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά )
Αναβαθμισιμότητα σε hardware & software	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά )
Δυνατότητα διαχωρισμού οθόνης	Δυνατότητα απεικόνισης μονής & διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς : B Mode +B Mode, BMode+ BMode/CFM ή PowerDoppler
Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (calipers)	$\geq 7$

#### ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ

Μονάδα σκληρού δίσκου	ΝΑΙ , ενσωματωμένος (Να περιγραφεί αναλυτικά) Να αποθηκεύει στατικές εικόνες, loops και ογκομετρικές απεικονίσεις.
USB/Flash drive	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

#### ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ & ΒΙΟΨΙΑΣ

Έγχρωμος εκτυπωτής Laser ( εκτύπωση A4)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Ασπρόμαυρο θερμικό καταγραφικό	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)

Έγχρωμο καταγραφικό	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
Kit βιοψίας ηχοβόλων κεφαλών	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή όλα τα

	διαθέσιμα kits βιοψίας)
--	-------------------------

ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ
----------------------------

Πακέτο μαιευτικών, γυναικολογικών εφαρμογών καθώς και προγεννητικού ελέγχου, πολύδυμης κύησης	ΝΑΙ (Πλήρες – Να περιγραφούν αναλυτικά)
Άλλα πακέτα εφαρμογών	ΝΑΙ (Να προσφερθούν προς επιλογή όλα τα διαθέσιμα πακέτα κλινικών εφαρμογών. Να περιγραφούν αναλυτικά)
Άλλες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες	ΝΑΙ (Να προσφερθούν προς επιλογή όλες οι τυχόν διαθέσιμες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες)

ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
-----------------------------

Σύστημα επικοινωνίας DICOM, υπηρεσίες	Full DICOM (Να περιγραφούν αναλυτικά τα διαθέσιμα πρωτόκολλα)
---------------------------------------	---

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
--------------

Η επιλογή των κλινικών πακέτων θα ανταποκρίνεται στις κλινικές απαιτήσεις, βάσει των τεκμηριωμένων αναγκών και ιδιαιτεροτήτων του κάθε Νοσοκομείου

Να είναι πιστοποιημένο με ISO και CE.

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας με service και ανταλλακτικά δωρεάν για δύο (2) χρόνια και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια.

### 13. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ

#### « ΦΟΡΗΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΣ »

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

#### ΦΟΡΗΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

##### ΓΕΝΙΚΑ-ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Φορητό σύστημα, υπερηχοτομογραφίας, πολύ μικρού βάρους, μικρότερου **από επτά κιλά ( $\leq 7$  Kg)** και όγκου έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιείται σε άμεση ανάγκη εκτός τροχήλατου στους χώρους των Τ.Ε.Π. και εκτός αυτών στις κλινικές του νοσοκομείου, με δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας επί  $\geq 60'$ , με ενσωματωμένη μπαταρία, αποτελούμενο από:

Βασική μονάδα, (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται πιο κάτω).

Ηχοβόλο κεφαλή Convex, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (2-5MHz), κατάλληλη για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, ουρολογίας, γυναικολογίας κ.λπ. και η οποία να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.

Ηχοβόλο κεφαλή linear ευρέως φάσματος συχνοτήτων (5- 10 MHz), κατάλληλη για εξετάσεις αγγείων και επιφανειακών οργάνων συνοδευόμενη από σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.

Ειδικό τροχήλατο του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με σύστημα επέκτασης σύνδεσης έως και 3 κεφαλών ταυτόχρονα.

Εκτυπωτής θερμογραφικός

Ψηφιακός  
διαμορφωτής δέσμης  
(Digital beamformer)

Να περιγραφεί αναλυτικά η τεχνολογία

ΚΛΙΝΙΚΕΣ  
ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Εφαρμογές για την κάλυψη των ειδικοτήτων της Ιατρικής Ακτινολογία, Παθολογία, Αγγειολογία, Ουρολογία, Γυναικολογία,

	Καρδιολογία, Χειρουργική, Παιδιατρική, Ορθοπαιδική (Μυοσκελετικό)
--	--

ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ	
Συνολικό ωφέλιμο εύρος συχνοτήτων (MHz). Να προσφερθούν προς επιλογή αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.	
CONVEX Array	1-9 MHz
LINEAR Array	3-16 MHz
LINEAR Array διεγχειριντική σχήματος T	6-15 MHz
SECTOR Array (διαθωρακική)	2-8 MHz
Διοισοφάγειο SECTOR Array	3-7 MHz
Microconvex Ενδοκοιλιακή (Ενδοκολπική/Διορθική)	4-9 MHz
Τρισδιάστατη 4D πραγματικού χρόνου Convex	4-8 MHz
ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ	
B-Mode	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
M-Mode	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Color Doppler	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Συχνότητα/ταχύτητα του Doppler	Να ρυθμίζεται & να απεικονίζεται στην οθόνη μόνο η ταχύτητα
PW Doppler	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
CW Doppler	NAI (Προς επιλογή )
Tissue Harmonic Imaging	NAI (να λειτουργεί με κεφαλές Convex, Linear, Microconvex & Sector). Να αναφερθούν οι κεφαλές στις οποίες διατίθεται η τεχνική.
Τραπεζοειδής απεικόνιση	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)

Λογισμικό Ελαστογραφίας	ΝΑΙ (Προς επιλογή )	
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ		
Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας)	ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)	
Τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους	ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)	
Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (post processing)	ΝΑΙ περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες προς αξιολόγηση)	
Σημεία εστίασης ( focus points )	≥ 4	
Δυναμικό Εύρος (dynamic range)	≥ 160 db	
Τρεις Ενεργές θύρες για σύνδεση κεφαλών με σύστημα επέκτασης	≥ 3	
Βάθος σάρωσης	≥30 cm	
Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)	
Έγχρωμη TFT Οθόνη	≥15"	
Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά)	
Αναβαθμισιμότητα σε hardware & software	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά)	
Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης		Δυνατότητα απεικόνισης μονής & διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς: B-Mode+B Mode



Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (calipers)	≥ 7	
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά)	
Μονάδα σκληρού δίσκου	ΝΑΙ, ενσωματωμένος χωρητικότητας άνω 900GB	
USB/Flash drive	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)	
Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)	
Kit βιοψίας ηχοβόλων κεφαλών	ΝΑΙ (Να προσφερθούν προς επιλογή όλα τα διαθέσιμα kits βιοψίας)	
ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ		
Πακέτο Μαιευτικών/Γυναικολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Βασικό-Να περιγραφεί αναλυτικά)	
Άλλα πακέτα εφαρμογών	ΝΑΙ (Να προσφερθούν προς επιλογή όλα τα διαθέσιμα πακέτα κλινικών εφαρμογών. Να περιγραφούν αναλυτικά)	
Άλλες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες	ΝΑΙ (Να προσφερθούν προς επιλογή όλες οι τυχόν διαθέσιμες εφαρμογές & σύγχρονες τεχνολογίες)	
ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ		
Σύστημα επικοινωνίας DICOM, υπηρεσίες	Full DICOM προς επιλογή	

Να είναι πιστοποιημένο με ISO και CE.

Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας με service και ανταλλακτικά δωρεάν για δύο (2) χρόνια και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια.

**14. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ  
«ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ »**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (Ν.)  
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ**

<b>Σ.Β.1</b>	<b>Σύνθεση συστήματος</b>
Σύστημα Ψηφιακής Μαστογραφίας αποτελούμενο από :	
Γεννήτρια ακτίνων -Χ	ΝΑΙ
Ακτινολογική λυχνία	ΝΑΙ
Σταθμό ελέγχου (Χειριστήριο)	ΝΑΙ
Βραχίονα με ψηφιακό ανιχνευτή	ΝΑΙ
Σταθμό Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης	ΝΑΙ
Χειριστήριο	ΝΑΙ
<b>12%</b>	<b>Γενικά χαρακτηριστικά</b>
Γενικά χαρακτηριστικά	<p>«Το ζητούμενο σύστημα θα πρέπει να είναι το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κάθε κατασκευαστή, με δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης για τη διενέργεια και την εφαρμογή διαγνωστικών εξετάσεων με τις νεότερες τεχνικές ψηφιακής λήψης, όπως τουλάχιστον αυτές της μαστογραφίας με σκιαγραφικά, τομοσύνθεσης, δυνατότητα για σύστημα τρισδιάστατης ψηφιακής στερεοτακτικής βιοψίας μαστού κλπ.</p> <p>Το σύστημα θα πρέπει να είναι κατάλληλο και πιστοποιημένο από Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την</p>

	<p>ποιότητα της μαστογραφικής απεικόνισης και την χαμηλή δόση (ή να φέρει αντίστοιχο πιστοποιητικό Διεθνούς Αναγνωρισμένου Φορέα – Οργανισμού ειδικού για την μαστογραφική απεικόνιση και πιστοποίηση, από το οποίο θα προκύπτει βεβαιωμένα η σχετική δυνατότητα του συστήματος τόσο για υψηλής ποιότητας προληπτική μαστογραφία όσο και για διαγνωστικές απεικονιστικές τεχνικές μαστού με την ίδια δυνατή δόση ακτινοβολίας ».</p>
<b>12%</b>	<b>Γεννήτρια</b>
Ισχύς, kW	≥5
Εύρος, kV	<u>23-45</u>
Εύρος mA	Να δοθούν στοιχεία
Εύρος mAs	5-400
Σύστημα Αυτόματου Ελέγχου Έκθεσης (AEC)	Ελεύθερη και αυτοματοποιημένη επιλογή για kV, mAs, φίλτρα, σύμφωνα με την πυκνότητα και το πάχος του κάθε μαστού. Να δοθεί περιγραφή
Εύρος ρύθμισης Χρόνου Έκθεσης	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
<b>10%</b>	<b>Ακτινολογική Λυχνία</b>
Άνοδος	Η άνοδος να διαθέτει κατάλληλη τεχνολογία και υλικό ή υλικά, ώστε να είναι δυνατή η δημιουργία φασμάτων ακτινοβολήσης, υψηλής διεισδυτικότητας και χαμηλής δόσης, ακόμη και στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς.
Εστίες	Δύο με διαφορετικά μεγέθη 0.1 mm & 0,3mm Αυτόματη & χειροκίνητη επιλογή εστίας
Θερμοχωρητικότητα	≥160.000

ανόδου, HU	
Ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου, HU/min	Να δοθούν στοιχεία
<b>5%</b>	<b>Σταθμός ελέγχου</b>
Υπολογιστικό σύστημα	Να δοθούν προς αξιολόγηση: γενιά-ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα εγγραφής, κλπ.
Οθόνη	Τουλάχιστον 19", flat panel, υψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 1MP
Χωρητικότητα σκληρού δίσκου, GB	Να δοθούν στοιχεία
Ταχύτητα μεταφοράς εικόνων στο σταθμό εργασίας, MB / sec	Να δοθούν στοιχεία
Χρόνος μεταξύ διαδοχικών εκθέσεων, sec	$\leq 30$
Χρόνος μεταξύ λήψης εικόνας και φόρτωσης στο σταθμό χειριστή, (preview), sec	15 περίπου
<b>5%</b>	<b>Βραχίονας</b>
Ευθυγράμμιση (διαφράγματα)	Αυτόματη επιλογή. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα και χειροκίνητης επιλογής. Να περιγραφεί.

1 Συντελεστής Βαρύτητας (Συνολικό άθροισμα 70%)

Κλείδωμα βραχίονα	Με ηλεκτρομαγνητικά φρένα
Κίνηση βραχίονα	Ηλεκτροκίνητη
Περιστροφή βραχίονα	Να δοθούν τα χαρακτηριστικά (ταχύτητα, γωνίες)
Κάθετη κίνηση, cm	Να δοθούν τα χαρακτηριστικά (ταχύτητα εύρος κίνησης)

Απόσταση εστίας λυχνίας-ψηφιακού ανιχνευτή (SID), cm	$\geq 65$
Ψηφιακές ενδείξεις	Να δοθούν στοιχεία
Χαρακτηριστικά συστήματος συμπίεσης	Να εφαρμόζεται αυτόματα και χειροκίνητα με επιλογή των τιμών πίεσης οι οποίες να αναφερθούν. Να υπάρχει σύστημα απελευθέρωσης του μαστού «έκτακτης ανάγκης».
Μεγεθυντικό σύστημα	Να περιλαμβάνεται η δυνατότητα είτε ψηφιακής είτε γεωμετρικής μεγέθυνσης
<b>11%</b>	<b>Ψηφιακός Ανιχνευτής</b>
Τύπος ανιχνευτή	Να διαθέτει επίπεδο ψηφιακό ανιχνευτή flat panel από άμορφο σεληνίο για άμεση ψηφιοποίηση ή από άλλο υλικό αντιστοίχου αποτελέσματος.
Διαστάσεις εξεταστικού πεδίου ανιχνευτικής διάταξης, cm	$\geq 24 \times 29$
Μέγιστο χρόνου έκθεσης	Να δοθούν στοιχεία
Βάθος και διάσταση μήτρας λήψης	Να δοθούν στοιχεία
Μέγεθος pixel, $\mu\text{m}$	Να διαθέτει μέγεθος κόκκου (pixel) μικρότερο από 100 $\mu\text{m}$ . Κατά την αξιολόγηση θα εκτιμηθεί το μικρότερο μέγεθος. Να αναφερθεί το βάθος και διάσταση μήτρας λήψης ».
Παράγοντας DQE σε πλήρη λειτουργία του συστήματος	Να διαθέτει τον μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα DQE ( $\geq 70\%$ σε 0lp/mm) ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή $\leq 9\text{mR}$ . Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή DQE σε 0 lp/mm και 5 lp/mm.

MTF	Να διαθέτει το μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα MTF ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή $\leq 9$ mR. Να αναφερθεί η μέγιστη επιτυγχανόμενη τιμή MTF σε 2 lp/mm και σε 5 lp/mm. Να δοθούν αντίστοιχα διαγράμματα στα οποία να φαίνεται η απόκριση της ανιχνευτικής διάταξης.
Διακριτική ικανότητα , lp/mm	$\geq 5$
Συχνότητα βαθμονόμησης	Να δοθούν στοιχεία
Βαθμονόμηση από χρήστη/μηχανικό	Να δοθούν στοιχεία
Επίπεδο δόσης	Να αναφερθεί το επίπεδο δόσεων με συγκεκριμένο τρόπο μέτρησης αναφερόμενο σε διεθνή βιβλιογραφία και πρωτόκολλα ποιοτικού ελέγχου
<b>10%</b>	<b>Σταθμός Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης</b>
Χαρακτηριστικά σταθμού επεξεργασίας /διάγνωσης	Να δοθούν προς αξιολόγηση: γενιά-ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, Περιφερειακά μέσα εγγραφής, κλπ.
Διαγνωστικές οθόνες	Να διαθέτει δύο monitors τουλάχιστον 21", υπερύψηλης ανάλυσης τουλάχιστον 5MP για απεικόνιση των ψηφιακών εξετάσεων σε πλήρη ανάλυση.
Χωρητικότητα	Να διαθέτει σκληρό δίσκο για αποθήκευση και αρχειοθέτηση μεγάλου αριθμό εικόνων λαμβανόμενες με τη μέγιστη μήτρα. Να δοθούν στοιχεία ο αριθμός σε συνάρτηση με την χωρητικότητα κάθε εικόνας
Διασυνδεσιμότητα	FULL DICOM 3.0
Λογισμικά προγράμματα	Να διαθέτει εξειδικευμένο software μαστογραφίας με πολλαπλές δυνατότητες επεξεργασίας εικόνας, όπως μεγεθυντικό φακό, windowing, zoom, pan-roaming, ρύθμιση contrast,

	μετρήσεις, κλπ. Να αναφερθούν αναλυτικά
<b>5%</b>	<b>Χειριστήριο</b>
Χαρακτηριστικά χειριστηρίου συστήματος	Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με ψηφιακές ενδείξεις και μηνύματα ασφαλείας
Χειροδιακόπτης	Να διαθέτει χειροδιακόπτη έναρξης έκθεσης ακτινοβολίας και ποδοδιακόπτες κίνησης βραχίονα και συμπίεσης μαστού.
Διαστάσεις ακτινοπροστατευτικού πετάσματος, cm	Να δοθούν στοιχεία
Ισοδύναμο πάχος ακτινοπροστατευτικού πετάσματος, mmPb	Να δοθούν στοιχεία
Σύστημα Ψηφιακής Υποβοήθησης Διάγνωσης (CAD)	<p>Να προσφερθεί προς επιλογή σύνθεση συστήματος CAD για τις συμβατικές λήψεις.</p> <p>Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα απεικόνισης ύποπτων περιοχών και στις 3D λήψεις, ώστε να είναι ακριβής και άμεσος ο προσδιορισμός της θέσης της βλάβης, για καθοδήγηση της χειρουργικής αντιμετώπισης.</p> <p>Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα / λογισμικό αντικειμενικής αξιολόγησης και παρακολούθησης της πυκνότητας των μαστών το οποίο θα δίνει αντικειμενική και αναλυτική αξιολόγηση της πυκνότητας του μαστού σχετικά με το ποσοστό του λίπους και ινώδους ιστού</p>
Σύστημα ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ	Να περιλαμβάνει στη βασική σύνθεση σύστημα Τομοσύνθεσης μαστού DBT η οποία θα πρέπει να γίνεται σε διαφορετικές γωνίες και τουλάχιστον CC & MLO.

	<p>Το σύστημα τομοσύνθεσης να επιτρέπει τη διενέργεια πολλαπλών λήψεων του μαστού με διαφορετικές γωνίες της ακτινολογικής λυχνίας (τουλάχιστον 15°) και τα τομογραφικά επίπεδα να έχουν απόσταση &lt;1 mm.</p> <p>Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία.</p> <p>Να δοθούν στοιχεία για τις δόσεις στο μαστό κατά την τομοσύνθεση έτσι ώστε το σύστημα να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για προληπτική μαστογραφία.</p> <p>Να προσφερθεί, κατ' επιλογή, η δυνατότητα δημιουργίας ανακατασκευασμένης 2D εικόνας από τις 3D λήψεις, (SYNTHESIZED 2D MAMMOGRAPHY), ώστε να μειώνεται στο μισό η δόση ακτινοβολίας κατά την εξέταση της τομοσύνθεσης, και να είναι εφικτό να χρησιμοποιείται η τεχνική τομοσύνθεσης για προληπτική χρήση (screening) .</p>
<p><b>ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΟΤΑΚΤΙΚΗ ΒΙΟΨΙΑΣ ΕΠΙΛΟΓΗ)</b> (ΠΡΟΣ</p>	<p>«Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα πραγματοποίησης βιοψιών στις συμβατικές (2D) λήψεις αλλά και στις λήψεις τομοσύνθεσης (3D) πραγματοποιώντας έτσι βιοψίες και στις αλλοιώσεις που είναι ορατές μόνο σε τομοσυνθετικές εικόνες.</p> <p>Να γίνεται αποστολή μεμονωμένης εικόνας στην κονσόλα διάγνωσης, ώστε να γίνεται επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης προς βιοψία.</p> <p>Να είναι μικρού βάρους , ώστε να είναι εύχρηστο και η τοποθέτηση να γίνεται εύκολα από το προσωπικό .</p> <p>Να δίνεται η δυνατότητα πλάγιας προσέγγισης βλαβών (lateral arm)».</p>
	<p>Όλα τα προσφερόμενα να καλύπτονται με πιστοποιητικά ποιότητας και ελέγχου CE MARK και FDA σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διεθνείς προδιαγραφές της ΕΕ. Να διατίθενται δε από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001,</p>



	<p>πληροί τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 &amp; διαθέτει EN ISO 13485/2016 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), ISO 18001, ISO 14001, ISO 27001 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.</p>
--	--