

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
	ΓΕΝΙΚΑ
1.	<p>Το ζητούμενο συγκρότημα θα πρέπει να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, ψηφιακής τεχνολογίας, νεότατου τύπου, ασφαλές, να λειτουργεί με τάση δικτύου 220[V] - 50[Hz] χωρίς ιδιαίτερες απαιτήσεις στην παροχή ρεύματος, κατάλληλο για την διενέργεια και εφαρμογή όλων των διαγνωστικών εξετάσεων και μεθόδων - τεχνικών μαστογραφίας, με ανιχνευτές επίπεδης τεχνολογίας άμεσης ψηφιακής λήψης.</p> <p>Το σύστημα να είναι της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, στο οποίο έχουν αναπτυχθεί και εφαρμόζονται οι νεότερες τεχνικές λήψης όπως τουλάχιστο αυτές της Τομοσύνθεσης, της απεικόνισης με σκιαγραφικό μέσο καθώς και άλλες νέες πρωτοποριακές τεχνικές.</p>
2.	<p>Το συγκρότημα θα πρέπει να αποτελείται από τα παρακάτω επιμέρους τμήματα:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Γεννήτρια ακτινών Χ. (2) Χειριστήριο. (3) Ακτινολογική λυχνία. (4) Βραχίονα με ψηφιακό ανιχνευτή. (5) Σταθμό λήψης. (6) Ανεξάρτητος σταθμός ψηφιακής επεξεργασίας – διάγνωσης, Σύστημα ξηράς εκτύπωσης και σύστημα CAD. (7) Σύστημα τομοσύνθεσης στη βασική σύνθεση.
1.	ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ
1.	Η λειτουργία της να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστές.
2.	Να κάνει ανόρθωση τάσης πολυκορυφών υψηλής συχνότητας με ισχύ γεννήτριας τουλάχιστον 5 [KW], ώστε να επιτυγχάνεται ικανή διεισδυτικότητα και ποιότητα εικόνας στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς- μεγαλύτερα KW θα μετρήσει προσθετικά
3.	Να διαθέτει εύρος KV (Ενδεικτικό εύρος, KV, 23-49) και mAs (Ενδεικτικό εύρος mAs, 2-600), το οποίο να είναι επαρκές ώστε να επιτυγχάνεται ικανή διεισδυτικότητα στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς. Θα εκτιμηθεί κατά την αξιολόγηση το μεγάλο εύρος των mAs για την καλύτερη απεικόνιση μεγάλων και πυκνών μαστών
4.	<p>Να διαθέτει τις πιο κάτω τεχνικές επιλογής:</p> <ul style="list-style-type: none"> • επιλογή KV – mAs • αυτόματη επιλογή KV και mAs
5.	Να διαθέτει τεχνική αυτόματης προσαρμογής των στοιχείων (AEC) στις ανάγκες κάθε εξεταζομένου, σύμφωνα με το πάχος του εκάστοτε μαστού. Θα εκτιμηθεί σημαντικά ο υπολογισμός ολόκληρης της επιφάνειας του μαστού στον ανιχνευτή για τον υπολογισμό της δόσης. Να εξηγηθεί - περιγραφεί η λειτουργία της τεχνικής.
2.	ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ
1.	Το συγκρότημα θα πρέπει να έχει χειριστήριο εύκολο στον χρήστη στο σταθμό λήψης και στη τοποθέτηση του εξεταζόμενου.
2.	Λογισμικό επεξεργασίας εικόνας. Να αναφερθούν αναλυτικά οι δυνατότητες του λογισμικού επεξεργασίας εικόνας προς αξιολόγηση, όπως π.χ.: zoom, μεγεθυντικός φακός, negative, περιστροφή, ρύθμιση brightness/contrast, μέτρηση γωνιών και μήκους, πυκνότητα, αναγραφή σχολίων, απεικόνιση πολλαπλών εικόνων στο μόνιτορ, κ.λ.π.
3.	Να διαθέτει σύστημα ασφαλείας με μηνύματα λάθους για εσφαλμένες ρυθμίσεις των παραμέτρων έκθεσης και πιθανές βλάβες.
4.	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση επιπλέον χαρακτηριστικά, εφαρμογές και

	αναβαθμίσεις του σταθμού λήψης.
3.	ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ
1.	Η ακτινολογική λυχνία να είναι περιστρεφόμενης ανόδου, ταχύστροφη ταχύτητας ίση ή άνω των 9.000 [rpm] (να αναφερθεί η ταχύτητα περιστροφής προς αξιολόγηση).
2.	Να διαθέτει θερμοχωρητικότητα ανόδου ίση ή μεγαλύτερη των 160 [KHU] και μεγάλη θερμοχωρητικότητα ακτινολογικής λυχνίας τουλάχιστον 300 [KHU]. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο ρυθμός θερμοαπαγωγής ανόδου, HU/min
3.	Η άνοδος να διαθέτει κατάλληλη σύγχρονη τεχνολογία ώστε να είναι δυνατή η δημιουργία φασμάτων ακτινοβολήσης, υψηλής διεισδυτικότητας και χαμηλής δόσης, ακόμη και στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση.
4.	Να διαθέτει τουλάχιστον δύο φίλτρα, τα οποία να είναι αυτόματα και χειροκίνητα επιλεγόμενα ανάλογα με το μέγεθος των μαστών και την χρησιμοποιούμενη εφαρμογή.
5.	Να διαθέτει δύο (2) σημειακές εστίες. Να είναι μικρού μεγέθους (0,1 [mm] περίπου) για μεγεθυντικές λήψεις και μεγάλου μεγέθους (0,3 [mm] περίπου) για εξετάσεις ρουτίνας
6.	Η επιλογή της εστίας να γίνεται αυτόματα για λόγους ασφαλείας των εξεταζομένων.
4.	ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ
4.1.	ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ
1.	Να διαθέτει βραχίονα με ηλεκτροκίνητη περιστροφή και καθ' ύψος κίνηση. Να αναφερθούν αναλυτικά, οι γωνίες και οι κινήσεις του βραχίονα προς αξιολόγηση. Το κλειδώμα του βραχίονα να γίνεται μηλεκτρομαγνητικά φρένα
2.	Να είναι ισοκεντρικής περιστροφής και να διαθέτει μεγάλο εύρος περιστροφής το οποίο να αναφερθεί.
3.	Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις για τις ακόλουθες παραμέτρους: <ul style="list-style-type: none"> • Διαστάσεις μαστού σε mm. • Εξασκούμενης πίεσης κατά την στιγμή της πίεσης του μαστού. Περισσότερες ψηφιακές ενδείξεις, θα συνεκτιμηθούν κατά την αξιολόγηση.
4.	Το σύστημα συμπίεσης να είναι ελεγχόμενο αυτόματα και χειροκίνητα με δυνατότητα προγραμματισμού της μέγιστης τιμής πίεσης.
5.	Η αποσυμπίεση να είναι επίσης αυτόματη και χειροκίνητη (μετά το τέλος της έκθεσης).
6.	Η όλη διάταξη συμπίεσης - αποσυμπίεσης να είναι ευαίσθητη στη χρήση, θα συνοδεύεται δε από πλήρη σειρά ακτινοδιαπερατών πιέστρων διαφορετικού μεγέθους και σχήματος για το προσφερόμενο μοντέλο έτσι ώστε να ανταποκρίνονται σε κάθε εφαρμογή
7.	Να διαθέτει δυνατότητα - επιλογή για διπλό σύστημα μεγέθυνσης, με συντελεστές 1,5X, 1,8X, για τη βέλτιστη δυνατή θέαση και εντοπισμό αλλοιώσεων του μαστού. Περισσότεροι συντελεστές θα αξιολογηθούν θετικά.
8.	Η απόσταση εστίας - φιλμ να είναι ≤66cm.
9.	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»
10.	Οι ανωτέρω λειτουργίες να εκτελούνται από ποδοδιακόπτες, ελευθερώνοντας έτσι τα χέρια του εκάστοτε χειριστή.
11.	Να διαθέτει προστατευτικό πέτασμα του προσώπου του εξεταζομένου.

12.	Να διαθέτει προκαθορισμό γωνιών περιστροφής.
13.	Να πραγματοποιείται κατακόρυφη κίνηση του βραχίονα C-ARM κατά 70 cm τουλάχιστον, με ελάχιστη απόσταση από το έδαφος 64cm ώστε να είναι εφικτή η εξέταση και σε ΑΜΕΑ. Μεγαλύτερο εύρος κίνησης θα αξιολογηθεί θετικά.
14.	Να συνοδεύεται από σειρά ακτινοδιαπερατών πιέστρων διαφορετικού μεγέθους και σχήματος. Να περιλαμβάνονται όλα τα διαθέσιμα πιέστρα για το συγκεκριμένο προσφερόμενο σύστημα
15.	Να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση των διαστάσεων των πιέστρων
4.2.	ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ
1.	Να διαθέτει ψηφιακό ανιχνευτή (flatpanel) από άμορφο σελήνιο(a-Se) για άμεση ψηφιοποίηση.
2.	Όλα τα επιμέρους τμήματα του ψηφιακού ανιχνευτή να εξασφαλίζουν υψηλής ποιότητας απεικόνιση με την μικρότερη δυνατή δόση ασθενή.
3.	Να έχει διαστάσεις ίσες ή άνω των 23X29 [cm].
4.	Να διαθέτει μήτρα λήψης τουλάχιστον 2300X2800 [pixels]. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί σημαντικά η μεγαλύτερη διάσταση της μήτρας λήψης.
5.	Να διαθέτει μέγεθος κόκκου (pixel) μικρότερο ή ίσο από 100 [μm]. Κατά την αξιολόγηση θα συνεκτιμηθεί το μικρότερο μέγεθος κόκκου.
6.	Να διαθέτει τον μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα DQE ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή μικρότερο ή ίσο 9 [mR].
7.	Να διαθέτει τον μεγαλύτερο δυνατό παράγοντα MTF ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή μικρότερο ή ίσο 9 [mR].
8.	Διακριτική ικανότητα (σε lp/mm) του ανιχνευτή ίση ή άνω των 5 [lp/mm].
9.	Να έχει την δυνατότητα ταχύτατης μεταφοράς των εικόνων στο σταθμό εργασίας. Να αναφερθεί η ταχύτητα μεταφοράς προς αξιολόγηση
10.	Να διαθέτει μεγάλη ταχύτητα λήψης, με το μικρότερο δυνατό χρόνο μεταξύ των λήψεων. Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
11.	Να αναφερθούν τυχόν επιπλέον χαρακτηριστικά, τεχνικές και δυνατότητες αναβάθμισης, ιδιαίτερα αυτές που θα συμβάλλουν στην μείωση της επιβάρυνσης της εξεταζόμενης με ανεπιθύμητη δόση ακτινοβολίας και αύξηση της διαγνωστικής πληροφορίας
5.	ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ
1.	Να διαθέτει υπολογιστικό σταθμό λήψης με σύγχρονα τεχνικά χαρακτηριστικά, ικανό για τη κάλυψη λήψεων εξετάσεων. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση: γενιά & ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα ανάγνωσης/εγγραφής, λειτουργικό σύστημα, προγράμματα και εφαρμογές. Ο σταθμός λήψης να διαθέτει οθόνη TFT περίπου 19" υψηλής ανάλυσης (να αναφερθεί). Να δοθούν στοιχεία. Να διαθέτει μεγάλη ταχύτητα μεταφοράς δεδομένων & εικόνων στο σταθμό εργασίας. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση η ταχύτητα μεταφοράς εικόνων στο σταθμό εργασίας, MB/sec.
2.	Ο χρόνος μεταξύ διαδοχικών εκθέσεων, να είναι ≤ 30 [sec].
3.	Ο χρόνος μεταξύ λήψης εικόνας και φόρτωσης στο σταθμό χειριστή (preview), να είναι < 20 [sec].
4.	Να διαθέτει πρωτόκολλο DICOM 3.0 (send/receive, query/retrieve, print, worklist, Storage commitment, κ.λ.π.).
5.	Ο αριθμός των ακτινολογικών εικόνων (λαμβάνόμενες με μέγιστη μήτρα λήψης) που αποθηκεύονται στον προσφερόμενο σκληρό δίσκο να είναι τουλάχιστον 20.000 εικόνες. Θα εκτιμηθεί η μεγαλύτερη αποθηκευτική ικανότητα.
6.	Να περιλαμβάνει δυνατότητα εγγραφής εικόνων σε CD/DVD και USB.

6.	ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ - ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΞΗΡΑΣ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ
1.	Να διαθέτει εξειδικευμένο σταθμό εργασίας για ψηφιακές μαστογραφίες (screening και διαγνωστικές εξετάσεις) με ξεχωριστό υπολογιστικό σύστημα υψηλών δυνατοτήτων, ικανό να διαχειριστεί μεγάλο όγκο ψηφιακών μαστογραφιών. Να διαθέτει τη δυνατότητα παράλληλης απεικόνισης εικόνων (DICOM format) και από άλλα συγκροτήματα για εξετάσεις μαστού όπως υπέρηχοι και Μαγνητικός τομογράφος
2.	Να αποτελείται από υπολογιστικό σταθμό με σύγχρονα τεχνικά χαρακτηριστικά ικανό για τη κάλυψη λήψεων εξετάσεων. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση: γενιά-ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM, μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα ανάγνωσης/εγγραφής (τουλάχιστον CD R/W ή DVD με ενσωματωμένο DICOM Viewer), λειτουργικό σύστημα, προγράμματα διαχείρισης στοιχείων ασθενούς και εφαρμογές επεξεργασίας εικόνας.
3.	Να διαθέτει δύο (2) monitor TFT/LCD τουλάχιστον 20" υπερύψηλης ανάλυσης τουλάχιστον 5 [Mpixels], για απεικόνιση των ψηφιακών εξετάσεων σε πλήρη ανάλυση (fullresolution).
4.	Να δέχεται τις εξετάσεις αυτόματα από τον Σταθμό Ψηφιακής Απεικόνισης που θα περιέχουν τα στοιχεία των εξεταζομένων και όλες τις ακτινολογικές παραμέτρους της 2D λήψης.
5.	Να αναφερθεί ο αριθμός των ακτινολογικών εικόνων (λαμβανόμενες με μέγιστη μήτρα λήψης) που αποθηκεύονται στον προσφερόμενο σκληρό δίσκο προς αξιολόγηση.
6.	Να απεικονίζονται ταυτόχρονα πολλαπλές λήψεις μιας πλήρους μαστογραφικής εξέτασης.
7.	Να περιλαμβάνει λογισμικό επεξεργασίας εικόνας με δυνατότητες όπως: <ul style="list-style-type: none"> • zoom, pan/roam, μεγεθυντικός φακός, • αναστροφή του γκρι, • περιστροφή, • ρύθμιση brightness/contrast, • μετρήσεις αποστάσεων και γωνιών • ηλεκτρονικά κλείστρα, • splitscreen (4/9/16 σε 1).
8.	Να απεικονίζονται ταυτόχρονα στην ίδια οθόνη 2D εικόνες και εικόνες από άλλα συγκροτήματα για εξετάσεις μαστού όπως υπέρηχοι και Μαγνητικός τομογράφος
9.	Να διαθέτει πλήρες πρωτόκολλο DICOM 3.0 με λειτουργίες τουλάχιστον send/receive, query/retrieve, storagecommitment, print, worklistmanagement και MPPS. Να διαθέτει πλήρες πρωτόκολλο DICOM για ολοκληρωμένη μελλοντική διασύνδεση με σύστημα PACS/RIS.
10.	Σύστημα ξηράς εκτύπωσης κατάλληλο για το προσφερόμενο σύστημα. <ul style="list-style-type: none"> • Να διαθέτει ανάλυση εκτύπωσης τουλάχιστον 508 [ppi] (pixelsperinch). • Να διαθέτει δυναμικό εύρος εκτύπωσης τουλάχιστον 14 [bit]. • Να διαθέτει εκτύπωση σε film τουλάχιστον στις ακόλουθες διαστάσεις: 25X30 [cm] και 20X25[cm].
11.	Να διαθέτει επικοινωνία DICOM 3.0.
12.	Σύστημα CAD στον ανεξάρτητο σταθμό για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας περιοχές αποτιτανώσεων ή και ύποπτες μάζες.
7.	ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ

1.	Να διαθέτει Σύστημα Τομοσύνθεσης.
2.	Να διαθέτει σύστημα 3D για απεικόνιση πολλαπλών εικόνων τομοσύνθεσης. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία προς αξιολόγηση.
3.	Ο χρόνος εξέτασης τομοσύνθεσης να είναι ο μικρότερος δυνατός ώστε να είναι κατάλληλο και για προληπτική μαστογραφία (Screening).
4..	Η κίνηση της λυχνίας κατά την τομοσύνθεση θα πρέπει να είναι συνεχής για την αποφυγή artifacts.
	ΓΕΝΙΚΟΙ & ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ
1.	Όλα τα παραπάνω να πιστοποιούνται με παραπομπές σε επίσημα και πρωτότυπα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και ταυτόχρονα σε επίσημες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου οι οποίες θα φέρουν την ηλεκτρονική υπογραφή του οίκου καθώς και επίσημη μετάφραση.
2.	Το σύστημα να είναι πιστοποιημένο σύμφωνα με τα τελευταία Ευρωπαϊκά πρότυπα ποιότητας & ασφάλειας και να διαθέτουν πιστοποίηση κατά CE mark και ISO.
3.	Να διατίθενται από αποκλειστικό αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη Ιατροτεχνολογικών προϊόντων), που πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/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.
4.	Βεβαίωση από τον προμηθευτή τουλάχιστον 10ετούς κάλυψης σε συντήρηση και ανταλλακτικά.
5.	Βεβαίωση εγγύησης από τον προμηθευτή για την καλή και ασφαλή λειτουργία των συστημάτων για τουλάχιστον δύο (2) έτη.
6.	Βεβαίωση από τον προμηθευτή ότι διαθέτει εξειδικευμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης με την ανάλογη τεχνογνωσία και δυνατότητες συντήρησης - αποκατάστασης βλαβών του προσφερόμενου εξοπλισμού και να είναι επίσημα εξουσιοδοτημένος για την διανομή και τεχνική υποστήριξη των προσφερόμενων Συσκευών.
7.	Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, δωρεάν και παρουσία των υπευθύνων της Υπηρεσίας, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει άμεσα εφόσον αυτό απαιτείται μετά την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του από τους υπευθύνους του νοσοκομείου.
8.	Η παράδοση του εξοπλισμού θα πραγματοποιηθεί εντός τριών (3) μηνών από την σχετική ειδοποίηση της παραγγελίας, και εφόσον έχουν διαμορφωθεί κατάλληλα οι χώροι εγκατάστασής τους από την ανάδοχο Εταιρεία. Το πρόγραμμα εγκατάστασης, επίδειξης και εκπαίδευσης θα καταρτισθεί σε συνεννόηση με τους υπευθύνους του Τμήματος Βιοιατρικής Τεχνολογίας. Να ληφθεί υπόψιν ότι η κύρια πόρτα του προβλεπόμενου χώρου τοποθέτησης του μαστογράφου, έχει καθαρό άνοιγμα 76cm.
9.	Ο προμηθευτής οφείλει να λάβει γνώση των υφιστάμενων εγκαταστάσεων, με χρόνο παράδοσης το αργότερο εντός τριών (3) μηνών.
10.	Ο προμηθευτής πρέπει να εκπαιδεύσει δωρεάν τους χρήστες για τη λειτουργία των συστημάτων και τους τεχνικούς για τις επισκευές τους και να παραδώσει φυλλάδια

	οδηγιών χρήσης - συντήρησης στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.
11.	Να περιγράψει αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
12.	Να δοθούν τιμές για την συντήρηση του όλου συστήματος συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών πλην των αναλώσιμων, μαζί με τα πάσης φύσεως υλικά και εργατικά στην προσφερόμενη τιμή συντήρησης, που θα ισχύσει μετά τη λήξη της εγγύησης τους και για 10 συνολικά χρόνια.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ