



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

3D C-ARM ΓΙΑ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί εξ ολοκλήρου και απαρέγκλιτα τις παρακάτω προδιαγραφές. Να αναφερθεί με ακρίβεια ο τύπος (μοντέλο), ο οίκος κατασκευής καθώς και η χώρα προέλευσης του μηχανήματος. Οι προδιαγραφές θα πρέπει να τεκμηριώνονται αναλυτικά σε φύλλο συμμόρφωσης και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή μη με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τα τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του.

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Α. ΓΕΝΙΚΑ

Ακτινοσκοπικό ψηφιακό συγκρότημα τροχήλατο, τύπου C-ARM, κατάλληλο για Νοσοκομειακή χρήση, για ακτινοσκοπήσεις - ακτινογραφίες με τεχνολογία flat-panel (CMOS) για υβριδικές κλινικές εφαρμογές στην παιδο-ορθοπαιδική χειρουργική, Αγγειοχειρουργική και Νευροχειρουργική.

Το συγκρότημα θα πρέπει να είναι τεχνολογίας CMOS ψηφιακού ανιχνευτή ενώ το συγκεκριμένο μηχάνημα που θα παραδοθεί για χρήση στο Νοσοκομείο θα πρέπει να είναι καινούριο (όχι επισκευασμένο, μοντέλο επίδειξης ή να έχει χρησιμοποιηθεί αλλαχού), κατασκευής του τελευταίου έτους λογιζομένου από την ημερομηνία ολοκλήρωσης της διαγνωστικής διαδικασίας.

Πριν την υποβολή της προσφοράς η εταιρεία να έχει εποπτεύσει/ ελέγξει το χώρο του χειρουργείου (πρόσβαση, αίθουσα, παροχή ηλεκτρικού ρεύματος) και να βεβαιώσει στην προσφορά ότι το συγκρότημα είναι σε θέση να μεταφερθεί, εγκατασταθεί και λειτουργήσει απρόσκοπτα στο χώρο των χειρουργείων ενώ θα πρέπει να ελεγχθεί και η δυνατότητα μεταφοράς του κάθε τμήματος του συγκροτήματος στον υφιστάμενους ανελκυστήρες φορείων του νοσοκομείου. Το κόστος και την οργάνωση μεταφοράς και εγκατάστασης θα αναλάβει ο μειοδότης σε συνεννόηση με τις υπηρεσίες του Νοσοκομείου.

Β. ΔΟΜΗ ΤΟΥ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ

1. Το συγκρότημα να αποτελεί ενιαίο σύνολο επιμέρους αρμονικά και συμβατά συνεργαζόμενων υποσυστημάτων, εδραζόμενο σε τροχήλατη βάση με σύστημα ακινητοποίησης, θα περιλαμβάνει δε:

α. Γεννήτρια ακτίνων Χ μετά ακτινολογικής λυχνίας.

β. Διαφράγματα και ρύθμιση ακτινοβολίας.

γ. Βραχίονας C-ARM με ψηφιακό σύστημα τεχνολογίας ψηφιακού ανιχνευτή (flatpanel) τελευταίας γενιάς (CMOS) και μηχανική κίνηση τουλάχιστον 3 (τριών) αξόνων.

δ. Ανεξάρτητο τροχήλατο σταθμό θέασης και επεξεργασίας εικόνων.

2. Τα ανωτέρω υποσυστήματα 1α, 1β και 1γ να ενσωματώνονται σε μία τροχήλατη μονάδα μαζί με το βραχίονα C-arm.

Γ. ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (OPERATING MODES)

Να διαθέτει τις κάτωθι δυνατότητες λειτουργίας οι οποίες να μπορούν να παραμετροποιηθούν περαιτέρω κατά τη λειτουργία του συγκροτήματος:

- α. Συνεχούς ακτινοσκόπησης ή παλμικής 30 f/sec.
- β. Παλμικής ακτινοσκόπησης με ρυθμιζόμενους παλμούς/δευτ
- γ. Ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία (DSA).
- δ. Ψηφιακή ακτινογραφία.
- ε. Ψηφιακή τρισδιάστατη (3D) απεικόνιση

Δ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

α. Γεννήτρια Παραγωγής Ακτίνων -Χ με Ακτινολογική Λυχνία.

(1) Να διαθέτει γεννήτρια Ακτίνων Χ, ελεγχόμενη από επεξεργαστή με ρυθμιζόμενο χρόνο έκθεσης ακτινογραφίας και σύγχρονη διάταξη ανόρθωσης τάσης υψηλής συχνότητας.

(2) Η μονάδα να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 230V/50Hz μέσω εύκαμπτου καλωδίου σε απευθείας σύνδεση με κατάλληλων ρευματολήπτη σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας. Να περιγράφεται με λεπτομέρεια η τροφοδοσία του συστήματος (μετασχηματιστής, μπαταρία και αυτονομία μπαταρίας).

(3) Να διαθέτει ενεργό σύστημα υγρής ψύξης για την απρόσκοπτη λειτουργία μεγάλης διάρκειας ακτινοσκόπησης δίχως μεταβολή στην ποιότητα της εικόνας προκειμένου να διενεργούνται χωρίς διακοπή πολύπλοκες χειρουργικές επεμβάσεις μεγάλης διάρκειας (πχ σπονδυλικής στήλης) .

(4) Η μέγιστη απόδοσης της γεννήτριας να είναι τουλάχιστον 25kW καθώς και το μέγιστο ρεύμα ακτινοσκόπησης τουλάχιστον 250 mA για την επίτευξη άριστης ποιότητας εικόνας. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ρύθμισης της τάσης και του ρεύματος ακτινοσκόπησης με κατάλληλο ανιχνευτή ώστε να μειώνεται η έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία. Να αναφερθεί το εύρος των kV και mA.

(5) Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης ενέργειας και χρήση αυτής σε παχύσαρκους ασθενείς. Να αναφερθεί το μέγεθος αύξησης της ενέργειας.

(6) Να διαθέτει 3D απεικόνιση οστών και άλλων οργάνων, ακτινογράφηση, ακτινοσκόπηση, κατακράτηση της τελευταίας ακτινοσκοπικής εικόνας (last image hold) και ακτινοσκόπηση υψηλής διεισδυτικότητας και χαμηλής δόσης, για μέγιστη ευκρίνεια των προς αποθήκευση στο σταθμό εργασίας εικόνων.

(7) Να αναφερθεί το ελάχιστο εύρος παλμού, μικρότερο από 7ms, παλμικής έκθεσης, για την άριστη απεικόνιση των κινούμενων ανατομικών δομών.

(8) Κατά την παλμική λήψη να επιτυγχάνεται μεγάλο εύρος (περίπου 1 έως 25 pulses/sec), με ρυθμούς ικανούς για τη μείωση της δόσης στον εξεταζόμενο καθώς επίσης και τη βέλτιστη ποιότητα εικόνας.

(9) Να διαθέτει επιπρόσθετο σύστημα φίλτρων για επίτευξη χαμηλής ακτινοβολίας.

β. Διαφράγματα και ρύθμιση ακτινοβολίας

(1) Διαφράγματα με συμμετρικά ή ασύμμετρα και περιστρεφόμενα. Είναι απαραίτητη η δυνατότητα τοποθέτησης των διαφραγμάτων χωρίς την χρήση ακτινοβολίας καθώς και η δυνατότητα πλήρους περιστροφής τους (σύστημα εικονικής προ-τοποθέτησης διαφραγμάτων).

(2) Να αναφερθεί η δυνατότητα πλήρους απεριορίστης περιστροφής των διαφραγμάτων.

(3) Να διαθέτει μέθοδο αυτόματης προσαρμογής των παραμέτρων έντασης της ακτινοβολίας εστιάζοντας στην υπό εξέταση ανατομική περιοχή και ανάλογα με το πάχος του εξεταζόμενου.

(4) Να διαθέτει σύστημα αυτόματης επιλογής των παραμέτρων έκθεσης για την μέγιστη επίτευξη ποιότητας εικόνας και ταυτόχρονα ελάχιστης δόσης σε παχύσαρκους ασθενείς.

(5) Το κάλυμμα της λυχνίας και το διάφραγμα να ικανοποιούν τους κανονισμούς ακτινοπροστασίας. Να περιλαμβάνεται εσωτερικό φίλτρο της λυχνίας καθώς επίσης και επιπρόσθετο αφαιρούμενο grid για μείωση της σκεδαζόμενης ακτινοβολίας στον ανιχνευτή flat-panel.

(6) Να διαθέτει τεχνολογία ή αντίστοιχη τεχνική αυτόματης ρύθμιση της δόσης, με αυτόματη ρύθμιση της φωτεινότητας, αντίθεσης για τη διασφάλιση της βέλτιστης ποιότητας εικόνας με τα χαμηλότερα δυνατά επίπεδα δόσης.

γ. Τροχήλατος τοξοειδής βραχίονας C-ARM με σύστημα ψηφιακού ανιχνευτή

(1) Το φορητό ακτινοσκοπικό μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας όπως αναφέρεται στην παράγραφο «ΓΕΝΙΚΑ». Να περιλαμβάνει βραχίονα σχήματος τοξοειδούς (C-arm). Να διαθέτει φορητό ανεξάρτητο σταθμό προβολής και επεξεργασίας εικόνων με δύο (2) επίπεδα μόνιτορ 19 ιντσών τουλάχιστον, υψηλής ευκρίνειας.

(2) Να διαθέτει ζυγοσταθμισμένο βραχίονα (C arm) με μεγάλο βάθος τόξου τουλάχιστον 68 cm για την άνετη πρόσβαση σε οποιοδήποτε σημείο της εξεταστικής/χειρουργικής τράπεζας, τροχιακή κίνηση και μηχανοκίνητης λειτουργίας τουλάχιστον 165°, που εξασφαλίζει μεγάλο αριθμό προβολών τουλάχιστον 350 για 3D απεικόνιση της ανατομικής περιοχής ενδιαφέροντος (πχ σπονδυλική στήλη).

(3) Να διαθέτει μεγάλο άνοιγμα, απόστασης ψηφιακού ανιχνευτή – ακτινολογική λυχνία τουλάχιστον 80 cm, για την διευκόλυνση του χειρουργού σε παχύσαρκους ασθενείς.

(4) Να διαθέτει περιστροφική (Angulation) κίνηση και μηχανοκίνητης λειτουργίας της τάξεως τουλάχιστον των $\pm 200^\circ$ για πλήρη εξασφάλιση εγκαρσίων, A-P ή P-A και πλαγίων προβολών.

(5) Να διαθέτει επιμήκη μετακίνηση της τάξεως των 20 cm τουλάχιστον και η κολώνα συγκράτησης του να εκτελεί καθ' ύψος κίνηση και μηχανοκίνητης λειτουργίας τουλάχιστον 40 cm.

(6) Να αναφερθεί η διάμετρος του βραχίονα και να περιγραφούν λεπτομερώς όλες οι μηχανοκίνητες κινήσεις και διαδρομές του. Να διαθέτει κίνηση απόκλισης από το οβελιαίο επίπεδο (swivel) εύρους $\pm 10^\circ$ τουλάχιστον.

(7) Το νοητό κέντρο του κύκλου που σχηματίζεται από το βραχίονα (ισόκεντρο) να είναι σταθερό και ο βραχίονας να εκτελεί κινήσεις χωρίς να μεταβάλλεται η θέση του ισοκέντρου (Να περιγραφεί αναλυτικά).

(8) Η ακινητοποίηση του βραχίονα, σε οποιαδήποτε επιλεγόμενη θέση, να επιτυγχάνεται με αξιόπιστη διάταξη φρένων,. Να διαθέτει αποθήκευση τουλάχιστον δυο (2) συγκεκριμένων θέσεων του βραχίονα (τροχιακή ή γωνιακή ή καθ' ύψος ή επιμήκη θέση) κατ' επιλογή

του χειριστή για ακριβή εναλλαγή απεικόνισης όλων των διαφορετικών ανατομιών περιοχών κατά τη διάρκεια της επέμβασης χωρίς επιπλέον ακτινοβολία ή επιπλέον χορήγηση σκιαγραφικού.

(9) Να διαθέτει ανεξάρτητο σύγχρονο χειριστήριο ελέγχου των τουλάχιστον 2 (δυο) αξόνων μηχανικής κίνησης του βραχίονα (τροχιακή ή περιστροφική ή καθ' ύψος ή επιμήκους) με όλες τις απαραίτητες διατάξεις ελέγχου λειτουργίας του συγκροτήματος και ενδείξεις, φιλικό στο χρήστη. Οι διακόπτες να είναι αφής και το εν λόγω χειριστήριο να μπορεί να στερεωθεί σε ράγες της εξεταστικής/χειρουργικής τράπεζας, παράπλευρα στον ασθενή ώστε ο χειρουργός να μπορεί να χειρίζεται ο ίδιος τις θέσεις ακτινοσκόπησης ανάλογα με την ανατομική περιοχή στόχου.

(10) Να προσφερθεί με ασύρματο πλήρη ποδοδιακόπτη πολλαπλών χρήσεων για την 'ελεύθερη' ακτινοβολήση/ακτινοσκόπηση, λήψη εικόνας και την πρόσβαση σε όλους τους τρόπους λειτουργίας.

(11) Να διαθέτει σύγχρονο και εργονομικό χειριστήριο ελέγχου ακτινοσκόπησης, απεικόνισης ενδείξεων του συστήματος και με όλες τις απαραίτητες διατάξεις ελέγχου λειτουργίας του συγκροτήματος με ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά, φιλικό στο χρήστη. Το χειριστήριο θα πρέπει να απεικονίζει σε μικρογραφία και την απεικόνιση της κύριας οθόνης της μονάδας επεξεργασίας εικόνας σε πραγματικό χρόνο. Επιπλέον, το ως άνω χειριστήριο ελέγχου και απεικόνισης ενδείξεων να έχει τεχνολογία με οθόνη αφής, με δυνατότητα απόσπασης από το συγκρότημα C-arm και στήριξης σε ράγες της εξεταστικής/χειρουργικής τράπεζας, παράπλευρα στον ασθενή ώστε ο χειρουργός να μπορεί να χειρίζεται ο ίδιος τις παραμέτρους ακτινοσκόπησης.

(12) Να διαθέτει ψηφιακό σύστημα προηγμένης τεχνολογίας με ψηφιακό ανιχνευτή (flat detector) ημιαγωγού τύπου CMOS, υψηλής ευκρίνειας μήτρας 1.9K x 1.9K τουλάχιστον, με σύστημα αυτόματης ρύθμισης της δόσης και με αυτόματα πρωτόκολλα μειωμένης δόσης. Να περιγραφεί η τεχνολογία του ψηφιακού ανιχνευτή- flat detector (panel), να αναφερθεί το μέγεθος pixel καθώς και η διακριτική ικανότητα (lp/mm) .

(13) Το μέγεθος του ενεργού πεδίου του flat detector (panel) να είναι τουλάχιστον 30x30 cm. Να αναφερθούν τα επιμέρους πεδία μεγέθυνσης (τουλάχιστον δύο επιπλέον).

(14) Το σύστημα να διαθέτει πρωτόκολλο για έλεγχο αποφυγής σύγκρουσης με εμπόδια (πχ χειρουργική κλίνη, ασθενής) προκειμένου να αυξηθεί η ασφάλεια των ασθενών και η προστασία του εξοπλισμού, θα εκτιμηθεί να είναι ασύρματο και να μην βασίζεται στην επαφή.

(15) Ο ψηφιακός ανιχνευτής να μην έχει απώλεια ενεργού πεδίου κατά τη περιστροφή του δηλαδή να είναι σε θέση να διατηρήσει σταθερό το ισόκεντρό του.

(16) Να αναφερθεί η μέγιστη μήτρα λήψης. Να διαθέτει βάθος λήψης τουλάχιστον 16 bit (να μπορεί να δημιουργήσει 65536 διαφορετικές αποχρώσεις του γκρι).

(17) Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης της δόσης (DAP).

(18) Να διαθέτει σύστημα επικέντρωσης με laser ενσωματωμένο στο ψηφιακό ανιχνευτή.

(19) Να διαθέτει ενσωματωμένο εύκολα αφαιρούμενο πλέγμα σκεδάζουσας ακτινοβολίας για τη περαιτέρω μείωση της δόσης.

δ. Ανεξάρτητος τροχήλατος σταθμός θέασης και επεξεργασίας εικόνων

(1) Να συνοδεύεται από τροχήλατο σταθμό θέασης και επεξεργασίας εικόνων, ο οποίος θα περιλαμβάνει δύο (2) Monitor 19" περίπου, flicker-free, ανάλυσης τουλάχιστον 1280X1024 pixels, τεχνολογίας TFT, υψηλής φωτεινότητας (μέχρι και 1000 cd/m² και ευκρίνειας, υψηλής διακριτικής ικανότητας, με γωνία θέασης τουλάχιστον 170 ° για τη πλήρη απεικόνιση όλης της διαγνωστικής πληροφορίας.

(2) Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα ρύθμισης της σωστής θέσης θέασης των monitors χωρίς να απαιτείται η κίνηση όλου του τροχήλατου συστήματος που τα φιλοξενεί.

(3) Το συγκρότημα να περιλαμβάνει δυνατότητα αποθήκευσης, επεξεργασίας και ανάκλησης τουλάχιστον 100.000 εικόνων σε μήτρα μέγιστης λήψης με λειτουργία βάσης δεδομένων ανά ασθενή. Η ανάλυση της κάθε εικόνας να είναι σε εναρμόνιση με την συλλεγόμενη πληροφορία από τον ψηφιακό ανιχνευτή (flat panel).

(4) Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα με μνήμη 8GBRAM τουλάχιστον, με μεγάλη αποθηκευτική ικανότητα εικόνων και με συμβατό λειτουργικό. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του λειτουργικού συστήματος αλλά και του hardware (τύπος επεξεργαστή).

(5) Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα εκτύπωσης, θερμικής κεφαλής.

(6) Να διαθέτει πλήρες πακέτο πρωτοκόλλου DICOM 3,0 για τη βέλτιστη διαχείριση (εισαγωγή / εξαγωγή) ψηφιακών δεδομένων και εικόνων. Να αναφερθούν αναλυτικά τα υποστηριζόμενα πρωτόκολλα DICOM και τα χαρακτηριστικά τους.

(7) Να περιλαμβάνεται στο προσφερόμενο συγκρότημα μονάδα CD-R/ DVD για την εγγραφή εικόνων σε DICOMviewer για την εύκολη ανάγνωσή τους από οποιοδήποτε PC. Να διαθέτει τη δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων μέσω θύρας USB 2.0 ή νεότερης γενιάς. Να διαθέτει θύρα δικτύου Ethernet για σύνδεση σε τοπικό δίκτυο Ιατρικών πληροφοριών του νοσοκομείου HIS/PACS καθώς και έξοδο εικόνας υψηλής ευκρίνειας (HD) για σύνδεση και χρήση μεγαλύτερης οθόνης θέασης.

(8) Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης 1-16 εικόνων στο Monitor. Ικανότητα αποθήκευσης ακτινοσκοπικών εικόνων χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία των λήψεων.

(9) Να διαθέτει αυτόματη προσαρμογή της φωτεινότητας και της αντίθεσης καθώς και μείωση του ηλεκτρονικού θορύβου σε πραγματικό χρόνο. Να αναλυθούν οι τρόποι βελτίωσης της ποιότητας της εικόνας.

(10) Να περιλαμβάνονται λειτουργίες ψηφιακής μεγέθυνσης σε οποιαδήποτε επιλεγόμενη περιοχή της ακτινοσκοπικής εικόνας, ψηφιακά κλείστρα, αναστροφή εικόνας, δυνατότητα ψηφιακής ενίσχυσης των παρυφών του απεικονιζόμενου οργάνου, δυναμική μείωση θορύβου, κ.λ.π.

(11) Να διατίθεται με μεγάλο αριθμό ανατομικών προγραμμάτων και βάση δεδομένων ασθενών. Να διατίθενται τα πλήρη πακέτα Αγγειοχειρουργικής, και Νευροχειρουργικής. Να διαθέτει τη δυνατότητα τοποθέτησης σημάδιών επί της οθόνης με χρήση του ασύρματου χειριστηρίου αφής στο πλάι της χειρουργικής τράπεζας ώστε να σημειώνονται κρίσιμα ανατομικά μορφώματα όπως αγγεία και να μην απαιτείται η χρήση μαρκαδόρων επί των οθονών.

(12) Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας και συγχρονισμού συμβατό με εξωτερική συσκευή έγχυσης.

(13) Να διαθέτει ολοκληρωμένο ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης και ανάδειξης της δόσης της ακτινοβολίας για συνεχή έλεγχο από το προσωπικό του εργαστηρίου.

(14) Να δέχεται σύστημα ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας και να διαθέτει τις παρακάτω δυνατότητες λειτουργίας:

(α) Ψηφιακή Αφαιρετική Αγγειογραφία (DSA) πραγματικού χρόνου (realtime) για εξετάσεις αγγείων π.χ. καρωτίδων με μεταβλητό ρυθμό λήψεως εικόνων (framerate), με μέγιστο ρυθμό τουλάχιστον 7 fps σε μήτρα 1024X1024 τουλάχιστον.

(β) Αγγειολογικές επεξεργασίες όπως τεχνική οριοθέτησης (land-marking και pixelshift).

(γ) Χαρτογράφησης για τοποθέτηση καθετήρων (roadmap).

(δ) Να εκτελεί αγγειολογικές επεξεργασίες όπως χαρτογράφηση για τοποθέτηση καθετήρων (roadmap), τεχνικές μάσκας, διόρθωση (pixel shift) εικονοστοιχείων σε πραγματικό χρόνο, επανεπιλογή μάσκας, τεχνική οριοθέτησης (land marking) κ.λ.π.

(ε) Cineloop τουλάχιστον 5 fr/sec.

(στ) Κατακράτηση της τελευταίας ακτινοσκοπικής εικόνας (last image hold).

(ζ) 3D ανασύνθεση εικόνων με εύρος γωνίας τουλάχιστον 165° και λήψεις τουλάχιστον 350 για την μέγιστη ποιότητα απεικόνισης. Επιπλέον να διαθέτει δυνατότητα μετρήσεις σε 3D εικόνες.

(η) Να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης των βιδών στις 3D εικόνες για διευκόλυνση σε χειρουργικές επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης.

(θ) Σύστημα μείωσης θορύβου των μεταλλικών επιθεμάτων σε 3D εικόνες.

(15) Να είναι ικανοποιητικών διαστάσεων και βάρους τόσο το συγκρότημα C-ARM όσο και ο σταθμός επεξεργασίας ώστε να πραγματοποιεί ευέλικτες κινήσεις στο χώρο του χειρουργείου. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του.

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

- 2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.
- 2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας δύο χρόνια τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον (συνολικά συμπεριλαμβάνοντας το χρόνο εγγύησης), με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.
- 2.3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή, δωρεάν, 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 εντός 12 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.
- 2.4. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει στην Κρήτη (να κατατεθεί είτε πίνακας προσωπικού είτε έγγραφα π.χ. τελευταίος λογαριασμός τηλεφώνου/ενέργειας, που να αποδεικνύει την μόνιμη κατοικία του μηχανικού υποστήριξης στην Κρήτη) οργανωμένο τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης (για άμεση ανταπόκριση στις βλάβες) με κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον μητρικό κατασκευαστικό οίκο (να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου τον τελευταίου μήνα), για την τεχνική υποστήριξη και συντήρηση του μηχανήματος, και να διαθέτει τα αντίστοιχα διακριβωμένα προς τούτο όργανα (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά διακρίβωσης).
- 2.5. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό υποχρεούνται να επισκεφθούν το χώρο εγκατάστασης (να κατατεθούν αποδεικτικά έγγραφα για την επίσκεψη).
- 2.6. Στην προσφορά να αναφερθούν αναλυτικά αντίστοιχα προσφερόμενα μηχανήματα – που έχει προμηθεύσει η συμμετέχουσα εταιρία και λειτουργούν σε Ελληνικά Νοσοκομεία, κλινικές κλπ. (δημόσια ή/και ιδιωτικά), κατά τα τελευταία πέντε (5) χρόνια τουλάχιστον, με απαραίτητη

αναφορά αν τα μηχανήματα αυτά συντηρούνται από έγκριτο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας. Να κατατεθεί πίνακας με τον τύπο μηχανήματος και ημερομηνία εγκατάστασης παρομοίων μηχανημάτων σε Δημόσιες Μονάδες Υγείας ή σε Μονάδες του Ιδιωτικού τομέα.

- 2.7. Οι συμμετέχοντες να βεβαιώνουν τη δυνατότητα ανταπόκρισης με παρουσία τεχνικού εντός 12ωρου από την αναγγελία βλάβης, το οποίο να τεκμηριώνεται με την ύπαρξη ικανού αριθμού εκπαιδευμένων τεχνικών στο προσφερόμενο είδος.
- 2.8. Να προσφερθεί με χωριστή τιμή στην οικονομική προσφορά ως κατ' επιλογή είδος σειρά παρελκομένων ώστε να παραγγελθούν ανάλογα με τον διατιθέμενο προϋπολογισμό.
- 2.9. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.
- 2.10. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.
- 2.11. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO του οίκου καθώς και Βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσης του προμηθευτή με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348,ΦΕΚ 32Α/16-01-04).
- 2.12. Η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι ενταγμένη σε σύστημα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001 και την Κ.Υ.Α. με αριθμό Η.Π. 23615/651/Ε.103.
- 2.13. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος 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).
- 2.14. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).
- 2.15. Να παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα, τις οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών.
- 2.16. Να περιγραφεί το 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.
- 2.17. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τις ενενήντα (90) ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση	Συντελεστής βαρύτητας 25%
Λειτουργικά χαρακτηριστικά	Συντελεστής βαρύτητας 20%
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	
Τεχνική Υποστήριξη, service	Συντελεστής βαρύτητας 15%
Εγγύηση καλής λειτουργίας	Συντελεστής βαρύτητας 15%