

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΕΙΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:	ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΤΥΠΟΥ C-arm με ψηφιακό ανιχνευτή τύπου flat panel (FD), διαστάσεων 20Χ20 (τεμ. 1)
1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 1.1. Τροχήλατο ακτινοσκοπικό μηχάνημα τοξοειδούς βραχίονα τύπου c-arm, σύγχρονης τεχνολογίας, ικανό για μεγάλο εύρος χειρουργικών επεμβάσεων όπως εφαρμογές γενικής χειρουργικής, ορθοπεδικής, και νευροχειρουργικής, κατάλληλο για τις ανάγκες των Κεντρικών Χειρουργείων του Νοσοκομείου. 1.2. Θα πρέπει να διαθέτει κατ’ ελάχιστο τις εξής λειτουργικές δυνατότητες: 1.2.1. Παλμικής ακτινοσκόπησης. 1.2.2. Ψηφιακής ακτινογράφησης. 1.2.3. Συνεχούς ακτινοσκόπησης. 1.2.4. Ψηφιακής αφαιρετικής αγγειογραφίας (DSA). 1.3. Θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα προς τα εθνικά και ευρωπαϊκά πρότυπα ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως, τόσο το κυρίως μηχάνημα όσο και τα παρελκόμενά του, πιστοποιητικά σήμανσης CE (κανονισμός ΕΕ 2017/745, που αντικατέστησε την οδηγία 93/42 ΕΕC όπως ισχύει κλπ.). 1.4. Ο κατασκευαστής θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 13485:2016 ή ισοδύναμες και να διατίθεται από αντιπρόσωπο με πιστοποίηση κατά ISO 13485:2016 ή ισοδύναμες και ISO 14001:2015. Επιπλέον, οι υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης Δ3(α)4822/2025 («Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» – ΦΕΚ 1197/Β/12.03.2025), που αντικατέστησε την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/07.01.2004 («Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» – ΦΕΚ Β’ 32/16.01.2004). Βεβαιώσεις που χορηγήθηκαν πριν τις 26.09.2024 σύμφωνα με τις διατάξεις της υπό στοιχεία ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 απόφασης, εφόσον δεν είχαν λήξει την παραπάνω ημερομηνία, εξακολουθούν να ισχύουν έως τη λήξη τους. 1.5. Κάθε προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται –επί ποινή απόρριψης- από φύλλο συμμόρφωσης προς τις παρούσες προδιαγραφές, όπου θα τεκμηριώνονται οι απαντήσεις του διαγωνιζόμενου με σαφείς παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια ή δηλώσεις ή τις πρότυπες τεχνικές περιγραφές του κατασκευαστή.	
2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ Το προσφερόμενο τροχήλατο ακτινοσκοπικό μηχάνημα να διαθέτει βραχίονα τύπου “C-arm”, κατάλληλο για Νοσοκομειακή χρήση, θα λειτουργεί με ηλεκτρική παροχή 220VAC $\pm 10\%$/50Hz, μέσω εύκαμπτου τριπολικού	

καλωδίου με ρευματολήπτη τύπου ΣΟΥΚΟ και να διαθέτει κατ' ελάχιστο τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

2.1. Ο τοξοειδής βραχίονας (C-arm) να διαθέτει βάθος τόξου του βραχίονα $\geq 65\text{cm}$, μετρημένο ως το κέντρο του ψηφιακού ανιχνευτή, μεγάλο άνοιγμα με ελεύθερο χώρο $\geq 75\text{cm}$, για τη συγκράτηση στο ένα άκρο της ακτινολογικής λυχνίας και στο άλλο άκρο τον ψηφιακό ανιχνευτή και να συνεργάζεται με τις υφιστάμενες στα κεντρικά χειρουργεία του Νοσοκομείου ορθοπεδικές τράπεζες και τις προεκτάσεις τους.

2.2. Να παρέχει δυνατότητα κίνησης του βραχίονα οριζόντια, ηλεκτροκίνητα καθ' ύψος, τροχιακή κίνηση (orbital) τουλάχιστον 145° (επιθυμητό να διαθέτει δυνατότητα κίνησης rainbow – overscan/underscan), πλήρη περιστροφή $\pm 200^\circ \pm 10\%$ και γωνιακή κίνηση βραχίονα τουλάχιστον $\pm 10^\circ$ (συνολικό εύρος 20° περίπου), για πλήρη εξασφάλιση εγκάρσιων, A – P ή P – A και πλάγιων προβολών. Στις τεχνικές προσφορές να περιγράφονται αναλυτικά όλες οι κινήσεις του βραχίονα, προς αξιολόγηση.

2.3. Η γεννήτρια να είναι προηγμένης τεχνολογίας υψηλής συχνότητας (high frequency) χαμηλής δόσης ακτινοβολίας. Το σύστημα να διαθέτει επιλογές ακτινογράφησης, παλμικής ακτινοσκόπησης, συνεχούς ακτινοσκόπησης, κατακράτησης της τελευταίας ακτινοσκοπικής εικόνας (last image hold) και ψηφιακής ακτινογραφίας με ακτινοσκόπηση ενός παλμού, για μέγιστη ευκρίνεια των προς αποθήκευση στον σταθμό εργασίας εικόνων.

2.4. Η γεννήτρια να παρέχει απόδοση ισχύος τουλάχιστον 15 kW, ικανής για τις ζητούμενες εφαρμογές, εύρος τάσης τουλάχιστον από 40 έως 120 kV (ή ευρύτερο) και ένταση ρεύματος τουλάχιστον 150 mA.

2.5. Να διαθέτει φιλικό στο χρήστη, σύγχρονης τεχνολογίας χειριστήριο ψηφιακών κομβίων, με όλες τις απαραίτητες ενδείξεις απεικονιζόμενες ψηφιακά, καθώς και ποδοδιακόπτη ελέγχου της ακτινοσκόπησης.

2.6. Να φέρει ακτινολογική λυχνία σταθερής ή περιστρεφόμενης ανόδου κατάλληλης ισχύος, ανάλογης με αυτή της γεννήτριας, μονής ή διπλής εστίας, μεγέθους 0,5-0,7 mm περίπου και φιλτράρισμα $> 3\text{mm}$ για μέγιστη αποκοπή ακτινοβολίας και προστασία του εξεταζόμενου από αναίτια επιβάρυνση. Ο χειρισμός να γίνεται μέσω σύγχρονης γενιάς πάνελ χειρισμού, με νεότερης τεχνολογίας ψηφιακά κομβία χειρισμού αφής.

2.7. Να διαθέτει διαφράγματα ακτινοσκόπησης ορθογώνια και τύπου ίριδας, ελεγχόμενα από το χειριστήριο.

2.8. Να διαθέτει προηγμένης τεχνολογίας ψηφιακό ανιχνευτή flat panel (FD) τεχνολογίας CMOS ή άλλης αντίστοιχης τεχνολογίας, υψηλής ευκρίνειας, διαστάσεων περίπου **20X20 cm**, μήτρας τουλάχιστον $1,5\text{ k} \times 1,5\text{ k}$, με σύστημα αυτόματης ρύθμισης της δόσης (kV και mA), με άμεση μετάδοση κόκκου στην οθόνη του συστήματος και ονομαστικό μέγεθος εικονοστοιχείου – pixel $\leq 200\text{ }\mu\text{m}$.

2.9. Να παρέχει παράγοντα μετατροπής ακτινοβολίας (DQE) σε σήμα $\geq 70\%$. Θα συνεκτιμηθεί ο υψηλότερος παράγοντας για μείωση της ιοντίζουσας ακτινοβολίας, μείωση του θορύβου και ταυτόχρονη μετάδοση υψηλής ποιότητα εικόνας. Η ονομαστική μετρούμενη ανάλυση, χωρίς μεγέθυνση στο μόνιτορ, να

είναι τουλάχιστον 3,4 lp/mm. Μεγαλύτερη ονομαστική μετρούμενη ανάλυση θα αξιολογηθεί θετικά.

2.10. Να διαθέτει ανεξάρτητο τροχήλατο σταθμό προβολής και επεξεργασίας εικόνας είτε με δύο επίπεδα (flat) monitor ελάχιστου μεγέθους 19'' με δυνατότητα κλίσης τουλάχιστον $\pm 5^\circ$, είτε ένα ελάχιστου μεγέθους 27'' με σύστημα διαχωρισμού της οθόνης σε δύο ίσα μέρη τουλάχιστον, τύπου LCD ή LED, αφής με υψηλή ανάλυση τουλάχιστον 2,0 mp και ευκρίνεια τουλάχιστον Full High Definition (1080p). Τα περιεχόμενα στην βασική προσφορά μόνιτορ να έχουν την δυνατότητα οριζόντιας και εμπρόσθιας μετακίνησης και γωνία θέασης άνω των 170° , έτσι ώστε να υπάρχει η καλύτερη δυνατή θέαση και προβαλλόμενη εικόνα διαμέτρου διαγώνιου περίπου 30 cm.

2.11. Να εκτελεί περιστροφή και αντιστροφή της εικόνας. Επίσης να είναι δυνατή η συγκράτηση μίας εικόνας (π.χ. τελευταία) στο ένα monitor, ενώ παράλληλα θα προβάλλεται η τρέχουσα εικόνα στο άλλο.

2.12. Να διαθέτει ενσωματωμένη μνήμη ≥ 100.000 εικόνων και λειτουργία βάσης δεδομένων ανά ασθενή.

2.13. Να διαθέτει λειτουργία ψηφιακής ενίσχυσης των παρυφών των απεικονιζόμενων οστών και μεταλλικών προθέσεων (edge enhancement & smart metal), καθώς επίσης και μέτρηση αποστάσεων, γωνιών και να δίνεται η δυνατότητα σχολίων στις απεικονιζόμενες εικόνες.

2.14. Να διαθέτει αυτόματη προσαρμογή της φωτεινότητας και της αντίθεσης (auto windowing).

2.15. Να διαθέτει zoom με ακτινοσκόπηση $\geq \times 3$ και ψηφιακό σε οποιαδήποτε επιλεγμένη περιοχή της ακτινοσκοπικής εικόνας, χωρίς την μετακίνηση του βραχίονα αλλά με ψηφιακή μετακίνηση και χωρίς την αύξηση των στοιχείων της ακτινοβολίας.

2.16. Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση πρόγραμμα ψηφιακής αφαιρετικής αγγειογραφίας (Digital Subtraction) και καταγραφή της εικόνας – cine, διάρκειας > 3 ωρών, με τουλάχιστον 7 καρέ/sec, για την κάλυψη όλων των απαιτούμενων επεμβάσεων του νοσοκομείου. Στην βασική προσφερόμενη σύνθεση να περιλαμβάνεται η αυτόματη αποθήκευση των τουλάχιστον τελευταίων 200 εικόνων.

2.17. Να διαθέτει λογισμικό που να προσαρμόζει δυναμικά την εικόνα και τα χαρακτηριστικά του φόντου, ανάλογα με την πυκνότητα του εξεταζόμενου ιστού/στοιχείου, έτσι ώστε να αυξάνεται η ευκρίνεια της εικόνας και η καθαρότητα της. Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση.

2.18. Να διαθέτει λογισμικό που να μειώνει τα σφάλματα (artifacts) κατά την μετακίνηση του στοιχείου εξέτασης, με αποτέλεσμα να διαφαίνονται με καθαρότητα οι λεπτομέρειες του ιστού/στοιχείου και να μειώνεται η υστέρηση στα χαρακτηριστικά της εικόνας. Να περιγραφεί αναλυτικά προς αξιολόγηση.

2.19. Στην βασική προσφερόμενη σύνθεση να περιλαμβάνεται εφαρμογή εντοπισμού υψηλής θερμοκρασίας λειτουργίας του συστήματος για την προστασία του χρήστη από την αποφυγή διακοπής της επέμβασης, με ανάλογη προσαρμογή των στοιχείων της λυχνίας.

2.20. Το προσφερόμενο τροχήλατο ακτινοσκοπικό μηχάνημα να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS) ή ισοδύναμη διάταξη προστασίας (π.χ. εφεδρική μπαταρία), ικανή να διατηρεί το σύστημα σε κατάσταση αναμονής (stand-by) ή λειτουργίας ελέγχου για τουλάχιστον 3 έως 5 λεπτά σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.

2.20.1. Το σύστημα πρέπει να εξασφαλίζει την πλήρη προστασία από την απώλεια δεδομένων και εικόνων του ασθενούς.

2.20.2. Να παρέχεται η δυνατότητα ασφαλούς τερματισμού (shut down) ή διατήρησης των ρυθμίσεων στη μνήμη του συστήματος.

2.20.3. Επιπλέον, να επιτρέπεται η μετακίνηση του μηχανήματος από αίθουσα σε αίθουσα χωρίς να απαιτείται πλήρης επανεκκίνηση (reboot) του λογισμικού, για την εξοικονόμηση χειρουργικού χρόνου.

2.21. Να διαθέτει ειδική έξοδο, με κατάλληλο interface, για σύνδεση video printer και θύρα USB για την εγγραφή εικόνων σε multimedia format.

2.22. Το προσφερόμενο τροχήλατο ακτινοσκοπικό μηχάνημα να διαθέτει τεχνολογία ασύρματης μετάδοσης ψηφιακού σήματος (Wireless Video), η οποία να επιτρέπει την ταυτόχρονη και σε πραγματικό χρόνο προβολή δύο (2) ανεξάρτητων εικόνων (της ζωντανής εικόνας - Live και της εικόνας αναφοράς - Reference) σε εξωτερική οθόνη ή monitor χειρουργείου.

2.22.1. Η μετάδοση να υποστηρίζει ανάλυση υψηλής ευκρίνειας (High Definition) και για τις δύο ροές εικόνας, διασφαλίζοντας τη διατήρηση της διαγνωστικής πληροφορίας.

2.22.2. Να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής της διάταξης των εικόνων στην εξωτερική οθόνη (π.χ. Side-by-Side ή Picture-in-Picture), εφόσον υποστηρίζεται από το δέκτη.

2.22.3. Η μετάδοση να πραγματοποιείται με τεχνολογία μηδενικής καθυστέρησης (Zero Latency) και να διαθέτει συστήματα προστασίας από παρεμβολές άλλων συσκευών εντός του χειρουργείου.

2.22.4. Στην προσφορά να περιλαμβάνεται ο πλήρης απαραίτητος εξοπλισμός (πομποί, δέκτες, τροφοδοτικά) για την άμεση λειτουργία του συστήματος.

2.23. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση του μηχανήματος, ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης της δόσης ακτινοβολίας σε $mGy.cm^2$ και υποπολλαπλάσια του, για συνεχή έλεγχο από το προσωπικό του χειρουργείου. Το σύστημα να αποτελεί εξάρτημα της βασικής μονάδας και να απεικονίζει την δόση απ' ευθείας στην κονσόλα ελέγχου του μηχανήματος.

2.24. Να διαθέτει σύστημα επικέντρωσης με Laser και με επιλογή και στην λυχνία .

2.25. Να διαθέτει δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων και εικόνων μέσω πρωτοκόλλου DICOM. Να προσδιορίζονται στις τεχνικές προσφορές οι παρεχόμενες DICOM υπηρεσίες.

2.26. Να περιγράφονται ακόμη στις τεχνικές προσφορές οι δυνατότητες εισαγωγής των στοιχείων του

ασθενούς και επικοινωνίας με τα πληροφορικά συστήματα HIS & PACS του Νοσοκομείου.

3. ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

3.1. Το τροχήλατο ακτινοσκοπικό μηχάνημα θα πρέπει να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τριών (3) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές, μη εξαιρουμένης της ακτινολογικής λυχνίας και του ψηφιακού ανιχνευτή. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνεται και ο εκ μέρους του αναδόχου ετήσιος έλεγχος ασφαλούς και αξιόπιστης λειτουργίας.

3.2. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να δηλώσουν δεσμευτικά στην τεχνική τους προσφορά τον μέγιστο κατ' έτος επιτρεπτό συνολικό χρόνο μη λειτουργίας λόγω βλάβης (DOWN-TIME) του προσφερόμενου ακτινοσκοπικού μηχανήματος, κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος των δέκα (10) εργάσιμων ημερών. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού θα παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του κατά τα ως άνω ορίου DOWN-TIME.

3.3. Ο χρόνος προσέλευσης τεχνικού του αναδόχου, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης θα είναι το πολύ τρεις (3) ώρες από την τηλεφωνική ή με ηλεκτρονικό μήνυμα ειδοποίησή του, εφόσον η αναγγελία δοθεί έως ώρας 14.00, άλλως η 08.00 πμ της επόμενης εργάσιμης ημέρας. Επιπλέον να παρέχεται δυνατότητα απομακρυσμένης διάγνωσης και πιθανής επισκευής εντός 30' από την τηλεφωνική ειδοποίηση ή ειδοποίηση μέσω email, χωρίς επιπρόσθετη αμοιβή.

3.4. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συγκροτήματος.

3.5. Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται και δεσμευτική προσφορά ετήσιας πλήρους τεχνικής κάλυψης, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης, ήτοι της προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης του ακτινοσκοπικού μηχανήματος, καθώς και των τακτικών ρυθμίσεων – ελέγχων καλής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων των κάθε φύσης ανταλλακτικών, χωρίς να εξαιρούνται η ακτινολογική λυχνία και ο ψηφιακός ανιχνευτής. Το σχετικό τίμημα θα παραμένει αμετάβλητο μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή σε πλήρη λειτουργία, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της ενδεχόμενης ετήσιας τιμαριθμικής, με βάση την μεταβολή του επίσημου ΔΤΚ της ΕΛΣΤΑΤ.

3.6. Το συγκρότημα θα συνοδεύεται κατά την παράδοσή του από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην Ελληνική και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα.

3.7. Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά και θα αξιολογηθεί το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης τριών (3) τουλάχιστον γιατρών και δύο (2) τουλάχιστον τεχνικών του τμήματος BIT του Νοσοκομείου. Η εκπαίδευση θα πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 6 ώρες, για κάθε μία από τις ανωτέρω κατηγορίες προσωπικού.

3.8. Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και εγκατάσταση του μηχανήματος, οφείλει να λαβαίνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί οποιοδήποτε **ατύχημα ή ζημία** σε πρόσωπα ή

πράγματα γενικά και για τα οποία ατυχήματα ή ζημιές φέρει οπωσδήποτε αμέραια κάθε αστική και ποινική ευθύνη.

Θεσσαλονίκη, Απρίλιος 2026

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ

1. Μπελετσιώτης Αναστάσιος
2. Παπαστεργίου Χρήστος
3. Πελτέκης Χριστόδουλος