

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ

ΓΕΝΙΚΑ

1. Το σύστημα να είναι το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κάθε κατασκευαστή, στο οποίο έχουν αναπτυχθεί και εφαρμόζονται οι νεότερες τεχνικές λήψης, όπως τουλάχιστον αυτές της τομοσύνθεσης, της μαστογραφίας με σκιαγραφικά, της syntesized 2D μαστογραφίας κλπ.
2. Το σύστημα θα πρέπει να είναι κατάλληλο και πιστοποιημένο από Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την 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 χαμηλότερη δυνατή δόση ακτινοβολίας
3. Να αποτελείται από τα κάτωθι τμήματα στη Βασική Σύνθεση:
 - Γεννήτρια ακτίνων Χ
 - Χειριστήριο και σταθμό λήψης
 - Ακτινολογική λυχνία
 - Βραχίονα με ψηφιακό ανιχνευτή
 - Τομοσύνθεση
 - Ανεξάρτητο σταθμό ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας και διάγνωσης
 - Σύστημα στερεοτακτικής βιοψίας
 - Σύστημα υποβοηθούμενης διάγνωσης CAD

A. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ.

1. Οι αποδόσεις της γεννήτριας θα πρέπει να είναι επαρκείς , τουλάχιστον 7 KW, ώστε να πραγματοποιείται η ακτινογραφική εξέταση τομοσύνθεσης και με την χαμηλότερη δυνατή δόση για την εξεταζόμενη.
2. Να είναι υψηλής συχνότητας , πλήρως ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή.
3. Το φάσμα επιλογής των KV και MAS να είναι επαρκές για κάθε μέθοδο εφαρμογής και κατ' ελάχιστον για τα KV (20-45KV) με βήματα του ενός (1) KV και για τα MAS (3-500MAS) τουλάχιστον.
4. Να διαθέτει σύστημα AEC (Automatic-Exposure Control) με δυνατότητα αυτόματης και χειροκίνητης επιλογής περισσότερων από πέντε θέσεων του AEC αισθητήρα. Να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του συστήματος AEC προς αξιολόγηση.
5. Να διαθέτει ελεύθερη ,ημιαυτόματη και αυτοματοποιημένη επιλογή KV και MAS.

B. ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ-ΣΤΑΘΜΟΣ ΛΗΨΗΣ.

1. Να συνοδεύεται από μολυβδύαλο ακτινοπροστασίας οι διαστάσεις του οποίου να αναφερθούν .
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με ψηφιακές ενδείξεις των στοιχείων για όλες τις παραμέτρους και επιλογές καθώς επίσης ενδείξεις για τυχόν λάθη χειρισμού και βλαβών.
3. Το χειριστήριο να είναι ρυθμιζόμενου ύψους ώστε να εξασφαλίζει εργονομική λειτουργία στους τεχνολόγους-ιατρούς.
4. Να διαθέτει οθόνη υψηλής ανάλυσης, 3 MP flat panel, 20" τουλάχιστον , κατηγορίας medical grade.

5. Να διαθέτει ανάλογο υπολογιστικό σύστημα, τουλάχιστον 5GB μνήμη RAM και τουλάχιστον 1TB HD.
6. Να διαθέτει μνήμη προσωρινής αποθήκευσης τουλάχιστον 8.000 εικόνων.
7. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης εικόνων σε ενσωματωμένο CD-RW drive.
8. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης αποθήκευσης εικόνων , αποστολής τους στο σταθμό παρατήρησης αλλά και επιλεκτικής διαγραφής τους .
9. Να διαθέτει δυνατότητα επεξεργασίας εικόνας, π.χ zoom, αντιστροφή, περιστροφή, ρύθμιση contrast-brightness, κλπ
10. Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας FULL DICOM 3.0. Ο ανάδοχος σε συνεργασία με το Τμήμα Πληροφορικής του ΠΓΝΙ θα πρέπει να συνδέσει δικτυακά τον σταθμό με τα συστήματα PACS & RIS του Νοσοκομείου, όπως αυτά θα του υποδειχθούν.
11. Το χειριστήριο να είναι ρυθμιζόμενου ύψους ώστε να εξασφαλίζει εργονομική λειτουργία στους τεχνολόγους-ιατρούς.
12. Να αναφερθούν επιπλέον χαρακτηριστικά, εφαρμογές και αναβαθμίσεις του σταθμού λήψης προς αξιολόγηση

Γ. ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ.

1. Η ακτινολογική λυχνία να είναι περιστρεφόμενης ανόδου, ταχύστροφη, ταχύτητας άνω των 9.000 rpm υψηλής θερμοχωρητικότητας και θερμοαπαγωγής.
2. Να συνοδεύεται από δύο φίλτρα, τα οποία να είναι αυτόματα και χειροκίνητα επιλεγόμενα ανάλογα με την πυκνότητα των μαστών.
3. Να διαθέτει κατάλληλο σύστημα που να επιτυγχάνει υψηλή διεισδυτικότητα και χαμηλή δόση ακόμα και στους μεγάλους και πυκνούς μαστούς και να επεξηγηθεί προς αξιολόγηση.
4. Να διαθέτει δύο σημειακές εστίες μικρού μεγέθους (0,1mm) περίπου για μεγεθυντικές λήψεις και μεγάλο μεγέθους (0.3mm) περίπου για εξετάσεις ρουτίνας. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη διαφορετικής γωνίας των δύο εστιών ως προς την κατακόρυφο (bi-angular)
5. Η επιλογή της εστίας και των φίλτρων είτε από το χειριστήριο χειροκίνητα είτε αυτόματα ανάλογα με την πυκνότητα του μαστού.
6. Να διαθέτει αυτόματα διαφράγματα με φωτεινή επικέντρωση που να περιορίζουν την ακτινοβολούμενη δόση στο μέγεθος του εκάστοτε χρησιμοποιούμενου φιλμ. Να αναφερθούν τα επιτυγχανόμενα εύρη του πεδίου προς αξιολόγηση.

Δ. ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ.

1. Να διαθέτει βραχίονα με ηλεκτροκίνητη περιστροφή τουλάχιστον +190°/-150° και ηλεκτροκίνητη καθ' ύψος μετακίνηση τουλάχιστον 75-140cm.
2. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις τουλάχιστον των εξής παραμέτρων:
 - Θέση του AEC sensor.
 - Εξασκούμενη πίεση κατά τη συμπίεση του μαστού.
 - Γωνία του βραχίονα.
 - Πάχος του μαστού σε mm
3. Το σύστημα συμπίεσης να ελέγχεται αυτόματα και χειροκίνητα με επιλογή των τιμών πίεσης. Οι ανωτέρω ενέργειες να εκτελούνται και από ποδοδιακόπτες ελευθερώνοντας έτσι τα χέρια του εκάστοτε χειριστή.
4. Η αποσυμπίεση να είναι επίσης αυτόματη και χειροκίνητη μετά το τέλος της έκθεσης σε ακτινοβολία.
5. Η όλη διάταξη συμπίεσης-αποσυμπίεσης να είναι ευαίσθητη στη χρήση και να συνοδεύεται από σειρά ακτινοδιαπερατών πιέστρων διαφορετικού μεγέθους και

σχήματος, έτσι ώστε να ανταποκρίνονται σε κάθε εφαρμογή. Τα πίεστρα να διαθέτουν δυνατότητα κλίσης για ομοιόμορφη συμπίεση σε όλο το εύρος του μαστού καθώς και στην περιοχή της θηλής. Επίσης να περιλαμβάνεται σεί από κυρτά ανατομικά πίεστρα με καμπύλη επιφάνεια για περεταίρω ομοιόμορφη και ανώδυνη συμπίεση σε ειδικές κατηγορίες εξεταζόμενων γυναικών.

6. Να έχει σύστημα τουλάχιστον δύο γεωμετρικών μεγεθυντικών λήψης της τάξεως του 1.6 & 1.8.
7. Η απόσταση εστίας-film να είναι μεγαλύτερη από 65 cm.
8. Να διαθέτει ακτινοπροστατευτικό πέτασμα προσώπου του εξεταζόμενου.
9. Να διαθέτει ειδικό grid ώστε να εξασφαλίζεται περαιτέρω μείωση της σκεδαζόμενης ακτινοβολίας καθώς και αύξηση της διεισδυτικότητας. Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του.
10. Για συντομότερους χρόνους εξέτασης και εξασφάλιση εργονομίας και άνεσης στην εξεταζόμενη το grid πρέπει να απομακρύνεται αυτόματα και όχι χειροκίνητα τόσο στις μεγεθυντικές λήψεις όσο και στις λήψεις τομοσύνθεσης.
11. Θα εκτιμηθούν ιδιαίτερα τυχόν πρόσθετες χαρακτηριστικές ιδιότητες που θα συμβάλλουν στη μείωση της επιβάρυνσης της εξεταζόμενης με ανεπιθύμητη δόση ακτινοβολίας καθώς και στη βελτίωση της απεικόνισης

E. ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ.

1. Να διαθέτει επίπεδο ψηφιακό ανιχνευτή flat panel με εύρος πεδίου τουλάχιστον 24X29cm για κάλυψη όλων των μαστών.
2. Ο ανιχνευτής να είναι τελευταίας τεχνολογίας από άμορφο σελήνιο, για άμεση ψηφιοποίηση χωρίς απώλεια σήματος .
3. Να διαθέτει μέγεθος pixel μικρότερο ή ίσο των 70μ για την επίτευξη της υψηλότερης δυνατής διακριτικής ικανότητας τόσο στην 2D όσο και στην 3D απεικόνιση.
4. Το resolution της αποκτηθείσας εικόνας πρέπει να είναι τουλάχιστον 7lp/mm τόσο στην συμβατική 2D μαστογραφία όσο και στην 3D απεικόνιση.
5. Να διαθέτει υψηλό παράγοντα DQE, τουλάχιστον 75% σε 0 lp/mm, ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή $\leq 9\text{mR}$ και να αναφερθεί η επιτυγχανόμενη τιμή σε 0 και 5 lp/mm
6. Να διαθέτει υψηλό παράγοντα MTF τουλάχιστον 90% σε 2 lp/mm ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή $\leq 9\text{mR}$ και να αναφερθεί η επιτυγχανόμενη τιμή σε 2 και 5 lp/mm
7. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το επίπεδο δόσεων τόσο στην 2D όσο και στην 3D εξέταση μετρημένο σύμφωνα με τα διεθνή πρωτόκολλα ποιοτικού ελέγχου.
8. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά του ψηφιακού ανιχνευτή (αριθμός pixels, βάθος χρώματος-bit., δυναμικό εύρος, κλπ).
9. Ο χρόνος λήψης 2D εικόνας (image preview time) να είναι μικρότερος των 10sec.

ΣΤ. ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΟΜΟΣΥΝΘΕΣΗΣ.

1. Ο τρόπος κίνησης της λυχνίας να είναι συνεχόμενος και όχι διακοπτόμενος ώστε να διασφαλίζεται σύντομος χρόνος εξέτασης και προς αποφυγή των artifacts λόγω κίνησης της ασθενούς .
2. Να αναφερθεί η γωνία λήψης προβολών.
3. Να αναφερθεί ο συνολικός χρόνος πραγματοποίησης εξέτασης τομοσύνθεσης (3D) ο οποίος και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 5 sec προς αποφυγή κινήσεων της ασθενούς και έτσι ώστε να είναι κατάλληλο για προληπτική μαστογραφία screening.

4. Να αναφερθεί ο αριθμός λήψεων-προβολών.
5. Να παρέχει λήψη μαστογραφίας 2D και 3D με μία και μόνο συμπίεση του μαστού ώστε να είναι εφικτή η ακριβής σύγκριση και στοίχιση ευρημάτων μεταξύ εικόνων τομοσύνθεσης και κανονικής 2D εικόνας.
6. Να είναι εφικτή η τομοσύνθεση τόσο σε CC όσο και σε MLO λήψεις.
7. Να διαθέτει σύστημα synthesized 2D μαστογραφίας μέσω του οποίου θα είναι εφικτή η αναπαραγωγή 2D εικόνων υψηλής ανάλυσης από το 3D σετ δεδομένων.

Z. ΣΤΑΘΜΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ

1. Να διαθέτει εξειδικευμένο σταθμό εργασίας για μαστογραφίες με ξεχωριστό υπολογιστικό σύστημα υψηλής τεχνολογίας ικανό να διαχειριστεί μεγάλο όγκο μαστογραφιών.
2. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα απεικόνισης εικόνων και από άλλα συστήματα όπως MRI, υπέρηχοι και να προσφερθεί προς επιλογή η εν λόγω δυνατότητα..
3. Να αποτελείται από υπολογιστικό σταθμό με σύγχρονα τεχνικά χαρακτηριστικά .Να αναφερθούν προς αξιολόγηση: γενιά-ταχύτητα επεξεργαστή, μνήμη RAM , μέγεθος HDD, περιφερειακά μέσα εγγραφής, κλπ.
4. Να διαθέτει δύο monitors τουλάχιστον 21", υπερύψηλης ανάλυσης τουλάχιστον 5 MP για απεικόνιση των ψηφιακών εξετάσεων σε πλήρη ανάλυση.
5. Να αναφερθεί ο αριθμός των ακτινολογικών εικόνων που αποθηκεύονται στον σκληρό δίσκο προς αξιολόγηση.
6. Να διαθέτει εργονομικό χειριστήριο με πολλαπλές δυνατότητες επεξεργασίας εικόνας , όπως μεγεθυντικό φακό, windowing, zoom, pan-roaming, ρύθμιση contrast, μετρήσεις, κλπ. Να αναφερθούν αναλυτικά προς αξιολόγηση.

H. ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΡΕΟΤΑΚΤΙΚΗΣ ΒΙΟΨΙΑΣ

1. Να περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση σύστημα ψηφιακής στερεοτακτικής βιοψίας μαστού.
2. Να διαθέτει δυνατότητα πραγματοποίησης βιοψιών τόσο στις συμβατικές λήψεις (2D) όσο και στις λήψεις τομοσύνθεσης (3D) πραγματοποιώντας έτσι βιοψίες και στις αλλοιώσεις που είναι ορατές μόνο σε τομοσυνθετικές εικόνες. Να δοθεί σχετική βιβλιογραφία.
3. Να είναι κατάλληλο για τοποθέτηση συρμάτων των οδηγών και να είναι συμβατό με κάθε τύπο στερεοτακτικού οδηγού βιοψίας.
4. Να διαθέτει εργονομικό interface που να παρέχει δυνατότητα καθοδήγησης από το σταθμό εργασίας του ψηφιακού μαστογράφου.
5. Να είναι μικρού βάρους < 10 kg ώστε να παρέχει εύκολη και γρήγορη σύνδεση με τη βασική μονάδα του μαστογράφου.
6. Να αναφερθεί η γωνία υπό την οποία πραγματοποιείται η βιοψία η οποία να είναι κατάλληλη για την απρόσκοπτη προσέγγιση των βλαβών κοντά στο θωρακικό τοίχωμα ενώ ταυτόχρονα να διατηρούνται οι καθιερωμένοι μέθοδοι υπολογισμού καρτεσιανών συντεταγμένων.
7. Να διαθέτει σύστημα υπολογισμού των καρτεσιανών συντεταγμένων, με ενσωματωμένη LCD/TFT οθόνη αφής ανάλυσης τουλάχιστον 800X600 pixels.
8. Να διαθέτει ακρίβεια του στερεοτακτικού συστήματος +/-1 mm και γωνία στερεοταξίας +/-15° .
9. Να διαθέτει διαφορετικά πίεστρα εύρους τουλάχιστον 5 X 5cm καθώς πίεστρο συμπίεσης μασχαλιαίας περιοχής

- 10 Να προσφερθεί προς επιλογή συμβατό σύστημα εκτομής ιστών με κενό VABB καθώς και οι αντιστοιχοι διαθέσιμοι τύποι βελονών βιοψίας.

Θ. Σύστημα CAD

1. Να προσφερθεί στη βασική σύνθεση συμβατό με τον προσφερόμενο μαστογράφο σύστημα CAD για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας περιοχές αποπιτανώσεων και ύποπτες μάζες .
2. Οι ύποπτες περιοχές να απεικονίζονται με ενδείξεις σε διαφορετικά μεγέθη και σε διαφορετικά σχήματα, συσχετίζοντας αντίστοιχα τη σημασία και τα χαρακτηριστικά ενός συμπλέγματος μάζας ή ασβεστοποίησης.
3. Οι ανιχνευθείσες μάζες ή οι διαταραχές αρχιτεκτονικής θα πρέπει να περιγράφονται σαφώς με το εξωτερικό περίγραμμα τους ώστε να διευκολύνεται η απεικόνιση των ύποπτων δομών, ενώ σε περίπτωση που συμπεριλαμβάνονται αποπιτανώσεις θα πρέπει να επισημαίνονται έντονα ώστε ο Ιατρός να εκτιμήσει εύκολα τον αριθμό, το σχήμα και την διασπορά τους.
4. Το σύστημα CAD να δύναται να ρυθμιστεί σε διαφορετικές κλίμακες ως προς την ευαισθησία του, τόσο για τις αποπιτανώσεις όσο και για τις μάζες με τουλάχιστον εννέα συνδυασμούς ανάλογα με τις απαιτήσεις των χρηστών.
5. Να δύναται να αναβαθμιστεί και 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. Δεδομένου ότι η αύξηση της πυκνότητας του μαστού συνοδεύεται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου, θα πρέπει να μπορεί να παρέχει αναλυτικά στοιχεία, αριθμητικά και ποσοστιαία, ανά μαστό και ανά λήψη, για τον όγκο του μαστού, τον όγκο των πυκνών ιστών, τις χρονικές μεταβολές αυτών, την κατά BIRADS κατηγοριοποίηση και συγκριτικά στοιχεία με προηγούμενες μαστογραφίες.

I. Τεχνητή Νοημοσύνη (A.I) (ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ)

1. Να προσφερθεί προς επιλογή συμβατό με τον προσφερόμενο μαστογράφο λογισμικό υποβοηθούμενης διάγνωσης Μαστογραφίας CAD με Τεχνητή Νοημοσύνη AI για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας περιοχές αποπιτανώσεων και ύποπτες μάζες.
2. Να διαθέτει λογισμικό τεχνητής νοημοσύνης με αλγόριθμο deep learning ο οποίος να βρίσκεται σε συνεχή εξέλιξη για εξετάσεις 2D & 3D
3. Να μπορεί να ανιχνεύει πυκνώσεις μαλακών μορίων, μικροασβετώσεων αλλά και αρχιτεκτονικές διαταραχές σε 2D και 3D λήψεις και να δίνει ποσοστό βεβαιότητας (certainty of findings) με υψηλή ευαισθησία >91% και ειδικότητα > 59% ταυτόχρονα ενώ να διαθέτει 3 τουλάχιστον επίπεδα ρύθμισης της ευαισθησίας και ειδικότητας.
4. Να δύναται να αναβαθμιστεί με λογισμικό πρόβλεψης του ρίσκου ανάπτυξης καρκίνου του μαστού για εξατομικευμένο πρόγραμμα προληπτικής μαστογραφίας (υψηλό ρίσκο κάθε 1 έτος, χαμηλό ρίσκο κάθε δύο έτη μαστογραφία).
5. Να εξελίσσεται σε παγκόσμιο επίπεδο και να διαθέτει απαραίτητως CE αλλά και FDA.

IA. Πρωτόκολλο Σκιαγραφικών (ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ)

1. Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα λήψης και επεξεργασίας εικόνων με ενίσχυση αντίθεσης με χρήση σκιαγραφικής ουσίας CESH.

2. Να διαθέτει πρωτόκολλα λήψης και επεξεργασίας εικόνων με σκιαγραφική ουσία (CESM) τα οποία να μπορούν να συνδυάζονται (στην ίδια συμπίεση μαστού) με εξετάσεις 2D και 3D.
3. Η διαδικασία να περιλαμβάνει διαδοχική λήψη εικόνων χαμηλής και υψηλής ενέργειας ώστε να προκύπτει η contrast enhanced μαστογραφία η οποία και να αποθηκεύεται στην εξέταση.

ΙΒ. ΕΓΧΥΤΗΣ ΣΚΙΑΓΡΑΦΙΚΟΥ (ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ)

Να προσφερθεί προς επιλογή εγχυτής σκιαγραφικού μέσου, ο οποίος να διαθέτει τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Το σύστημα έγχυσης να είναι σχεδιασμένο για χρήση και συνεργασία με Μαστογράφο, σύγχρονης τεχνολογίας και παραγωγής.
2. Να διαθέτει αυτόνομη μονάδα με κεφαλή που να δέχεται μία σύριγγα και να λειτουργεί με μπαταρίες.
3. Επιθυμητό να διαθέτει επιπλέον ασύρματο χειριστήριο START – STOP ή ασύρματη οθόνη αφής.
4. Να έχει μέγιστο όριο πίεσης τουλάχιστον 300psi
5. Ο ρυθμός ροής να είναι προγραμματιζόμενος από 0,1 έως 10 ml/sec με βήμα τουλάχιστον 0,1 ml/sec
6. Η κεφαλή να μπορεί να δεχτεί σύριγγα χωρητικότητας τουλάχιστον 150 ml
7. Να διαθέτει οθόνη αφής στην κεφαλή τουλάχιστον 5" LCD.

ΙΓ. ΟΜΟΙΩΜΑ ΨΗΦΙΑΚΩΝ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ (ΠΡΟΣ ΕΠΙΛΟΓΗ)

Να προσφερθεί προς επιλογή ομοίωμα – σετ ομοιωμάτων, το οποίο να περιλαμβάνει δομές κατάλληλες για την διενέργεια ελέγχων ποιότητας εικόνας, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της E.E.A.E.. Να αποτελούνται – περιλαμβάνουν τα κάτωθι:

1. Ομοίωμα Full field ACR Accreditation, με περιοχές διαφορετικής σύστασης (ασβεστοποιήσεις, κύστες και ινώσεις) διαφόρων μεγεθών και αντιθέσεων ακτινογράφησης (με περιοχές υψηλής και χαμηλής διακριτικής ικανότητας).
2. Πλάκες PMMA διαφόρων παχών – από 20mm έως 70 mm – για μετρήσεις ομοιογένειας και AEC.
3. Ομοίωμα με ένθετο φύλλο Al πάχους 0,2 mm για μετρήσεις CNR και SDNR.
4. Ομοίωμα για μέτρηση διακριτικής ικανότητας υψηλής αντίθεσης (με δυνατότητα μέτρησης τουλάχιστον 5 – 12 lp/mm).
5. Ομοίωμα για μέτρηση διακριτικής ικανότητας αντίθεσης (contrast resolution).
6. Ομοίωμα για μετρήσεις διακριτικής ικανότητας βάθους για την τομοσύνθεση (z resolution).
7. Αποστάτες (Spacers) διαφόρων παχών, έως 20 mm.
8. Φύλλο Al πάχους 2 mm για τον έλεγχο λειτουργικής απόκρισης ανιχνευτή / ανάλυση θορύβου.
9. Φύλλο Al ή ομοίωμα με ένθετο φύλλο Al πάχους 0,1 mm για τον έλεγχο του Ghosting.
10. Ένθετο με φύλλο πολύ υψηλής ακρίβειας κοπής, υπό κλίση, για τον έλεγχο του MTF.
11. Ένθετο με δομές κατάλληλες για τον έλεγχο ψευδενδείξεων.
12. Ομοίωμα με κατάλληλες δομές προς το θωρακικό τοίχωμα ή ακτινοσκοπικούς χάρακες για την αξιολόγηση απώλειας ιστού στην πλευρά του θωρακικού τοιχώματος.
13. Το παραπάνω σύστημα ομοιωμάτων να είναι διαστάσεων 24 x 30 cm.
14. Δυναμόμετρο μαστογραφίας.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια, δηλώσεις, βεβαιώσεις, όλα του επίσημου κατασκευαστικού οίκου.
2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς και πρότυπα ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, όπως CE Mark, MDR, FDA κλπ. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Να κατατεθούν τα εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485:2015.
4. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2016 και ISO 13485:2015 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Επίσης, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04.
5. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών του Νοσοκομείου.
6. Ο προμηθευτής θα αναλάβει την αποξήλωση του παλαιού μαστογράφου PHILIPS MAMMODIAGNOST DR και την μεταφορά του για αποθήκευση σε χώρο που θα του υποδειχθεί από την Τεχνική Υπηρεσία του ΠΓΝΙ.
7. Ο ανάδοχος θα πρέπει να προβεί στην ενίσχυση των θωρακίσεων του χώρου σύμφωνα με μελέτη ακτινοπροστασίας που θα εκπονήσει με δικούς του πόρους και η οποία θα έχει εγκριθεί από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας, πριν από την έναρξη των εργασιών εγκατάστασης. Επιπλέον, οφείλει να καλύψει τις ανάγκες σε σταθεροποίηση της τάσης δικτύου, αν απαιτείται, για την απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανήματος. **Ο ανάδοχος θα προετοιμάσει και θα υποβάλει στο Νοσοκομείο μελέτη ακτινοπροστασίας πριν από την αποξήλωση της προϋπάρχουσας στο χώρο διάταξης μαστογραφίας.**
8. Να διαθέτει εγγύηση τριών (3) ετών για όλα τα μέρη του μηχανήματος, συμπεριλαμβανομένων ακτινολογικών λυχνιών, ανιχνευτών, παρελκόμενων ειδών που περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση κλπ. Να αναφερθούν τα είδη (αναλώσιμα εμπορίου) που πιθανώς δεν συμπεριλαμβάνονται στην εγγύηση.

ΙΩΑΝΝΙΝΑ 22-5-2024

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1. ΑΣΤΡΑΚΑΣ ΛΟΥΚΑΣ
2. ΒΑΔΙΒΟΥΛΗΣ ΘΩΜΑΣ
3. ΠΕΡΔΙΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ