***ΠΙΘΑΝΗ ΔΑΠΑΝΗ 290.000EU με ΦΠΑ***

***3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΟΥ***

**ΓΕΝΙΚΑ**

Το σύστημα να είναι το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κάθε κατασκευαστή, με δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης με τις νεότερες τεχνικές λήψης όπως τουλάχιστον αυτές της τομοσύνθεσης, της μαστογραφίας με σκιαγραφικά , κλπ.

Τo 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

Να αποτελείται από τα κάτωθι τμήματα :

* Γεννήτρια ακτίνων Χ
* Χειριστήριο και σταθμό λήψης
* Ακτινολογική λυχνία
* Βραχίονα με ψηφιακό ανιχνευτή
* Ανεξάρτητο σταθμό ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας και διάγνωσης
* Σύστημα στερεοτακτικής βιοψίας
* Σύστημα εκτομής ιστών
* Καρέκλα βιοψίας

**Α. ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΑΚΤΙΝΩΝ Χ.**

* 1. Οι αποδόσεις της γεννήτριας θα πρέπει να είναι επαρκείς , τουλάχιστον 5 KW, ώστε να πραγματοποιούνται όλες οι σύγχρονες διαγνωστικές εξετάσεις .
  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 (20-35KV) με βήματα του ενός (1) KV και για τα MAS (3-500MAS) τουλάχιστον.
  4. Να διαθέτει σύστημα ΑEC (Automatic-Exposure Control) με δυνατότητα αυτόματης και χειροκίνητης επιλογής περισσότερων από πέντε θέσεων του AEC αισθητήρα. Να αναφερθούν αναλυτικά τα χαρακτηριστικά του συστήματος ΑΕC προς αξιολόγηση.
  5. Να διαθέτει ελεύθερη ,ημιαυτόματη και αυτοματοποιημένη επιλογή KV και MAS.

**Β. 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. Να διαθέτει οθόνη υψηλής ανάλυσης, 2 ΜΡ flat panel, 20” τουλάχιστον , κατηγορίας medical grade.
4. Nα διαθέτει ανάλογο υπολογιστικό σύστημα, τουλάχιστον 5GB μνήμη RAM και τουλάχιστον 1TB HD.
5. Να διαθέτει μνήμη προσωρινής αποθήκευσης τουλάχιστον 8.000 εικόνων.
6. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης εικόνων σε ενσωματωμένο CD-RW drive.
7. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης αποθήκευσης εικόνων , αποστολής τους στο σταθμό παρατήρησης αλλά και επιλεκτικής διαγραφής τους .
8. Να διαθέτει δυνατότητα επεξεργασίας εικόνας, π.χ zoom, αντιστροφή, περιστροφή, ρύθμιση contrast-brightness, κλπ
9. Να διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM 3.0 τουλάχιστον σε επίπεδο storage, query/retrieve, print, worklist, κλπ . Να αναφερθούν οι παρεχόμενες υπηρεσίες.
10. Το χειριστήριο να είναι ρυθμιζόμενου ύψους ώστε να εξασφαλίζει εργονομική λειτουργία στους τεχνολόγους-ιατρούς.
11. 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 μεγάλου 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 ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ.**

1. Να διαθέτει βραχίονα με ηλεκτροκίνητη περιστροφή τουλάχιστον +190ο/-150ο και ηλεκτροκίνητη καθ’ ύψος μετακίνηση τουλάχιστον 75-140cm.
2. Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις τουλάχιστον των εξής παραμέτρων:

Θέση του ΑΕC sensor.

Εξασκούμενη πίεση κατά τη συμπίεση του μαστού.

Γωνία του βραχίονα.

Πάχος του μαστού σε mm

1. 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.
2. Η αποσυμπίεση να είναι επίσης αυτόματη και χειροκίνητη μετά το τέλος της έκθεσης σε ακτινοβολία.
3. H 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..
4. Να έχει σύστημα δύο μεγεθυντικών λήψεων της τάξεως του 1.8 και 1.5 τουλάχιστον.
5. Η απόσταση εστίας-film να είναι τουλάχιστον 65cm.
6. Να διαθέτει ακτινοπροστατευτικό πέτασμα προσώπου του εξεταζόμενου.
7. Να διαθέτει grid κατά προτίμηση κυψελοειδές ώστε να εξασφαλίζεται περαιτέρω μείωση της σκεδαζόμενης ακτινοβολίας καθώς και αύξηση της διεισδυτικότητας . Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά του.
8. 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 μελλοντικές λήψεις τομοσύνθεσης.

**Ε. ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΣ**

* 1. Να διαθέτει επίπεδο ψηφιακό ανιχνευτή flat panel aSe με εύρος πεδίου 24Χ29cm για κάλυψη όλων των μαστών.
  2. Ο ανιχνευτής να είναι τελευταίας τεχνολογίας , από άμορφο σελήνιο για άμεση ψηφιοποίηση και να επεξηγηθεί προς αξιολόγηση ο τρόπος δημιουργίας του ψηφιακού σήματος.
  3. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση το μέγεθος pixel. Κατά την αξιολόγηση θα εκτιμηθεί το μικρότερο μέγεθος .
  4. Το resolution της αποκτηθείσας εικόνας πρέπει να είναι τουλάχιστον 7lp/mm στην συμβατική μαστογραφία για την διαγνωση από το πλέον αρχικό στάδιο.
  5. Nα διαθέτει υψηλό παράγοντα DQE (τουλάχιστον 70% σε 0lp/mm) ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή <=9mR και να αναφερθεί η επιτυγχανόμενη τιμή σε 0 και 5 lp/mm
  6. Να διαθέτει υψηλό παράγοντα MTF (τουλάχιστον 90% σε 2lp/mm) ο οποίος να επιτυγχάνεται σε δόση εισόδου ανιχνευτή <=9mR 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 έως 10sec.

1. Nα προσφερθεί προς επιλογή δυνατότητα Τομοσύνθεσης μαστού DBT η οποία θα πρέπει να γίνεται σε διαφορετικές γωνίες και τουλάχιστον CC & MLO . Η τομοσύνθεση ανά λήψη να ολοκληρώνεται σε λιγότερο από πέντε δευτερόλεπτα (5 sec) ώστε να χρησιμοποιείται για προληπτική χρήση (περιβάλλον screening) χωρίς την σημαντική αύξηση του απαιτούμενου χρόνου εξέτασης αλλά και της ταλαιπωρίας των εξεταζόμενων, ενώ οι ανακατασκευασμένες εικόνες να απεικονίζονται σε τομές 1mm .Να είναι
2. Θα αξιολογηθεί θετικά μόνο η συνεχόμενη κίνηση της λυχνίας προς αποφυγή artifacts και για την συντόμευση του χρόνου εξέτασης.
3. Να δοθεί βιβλιογραφία που να αποδεικνύει την αύξηση στην ανιχνευσιμότητα των καρκίνων με την χρησιμοποιούμενη τεχνική Τομοσύνθεσης του προσφερόμενου συστήματος, την μείωση των επανακλήσεων, καθώς σχετικές πιστοποιήσεις για την ανωτερότητα της συγκεκριμένης τεχνικής συγκριτικά με την 2D ψηφιακή μαστογραφία.
4. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα για τη δημιουργία ανακατασκευασμένης δισδιάστατης (2D) εικόνας από τις 3D λήψεις (συνθετική μαστογραφία), ώστε να μειώνεται στο μισό η δόση ακτινοβολίας κατά την εξέταση της τομοσύνθεσης. Να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία και πιστοποίηση από την οποία να προκύπτει ότι οι παραγόμενες δισδιάστατες εικόνες (συνθετική μαστογραφία) είναι εγκεκριμένες ως ισοδύναμες ώστε να αντικαταστήσουν την 2D μαστογραφία (FFDM).

**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¨, υπερύψηλής ανάλυσης τουλάχιστον 5ΜΡ 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 ΣΤΕΡΕΟΤΑΚΤΙΚΉΣ ΒΙΟΨΙΑΣ**

1. Να διαθέτει στην βασική σύνθεση σύστημα ψηφιακής στερεοτακτικής βιοψίας μαστού. To σύστημα θα πρέπει να είναι μικρού βάρους (8 κιλά κατά μέγιστο) ώστε να μπορεί εύκολα να προσαρμόζεται από ένα τεχνολόγο στο σώμα του μαστογράφου και να έχει εύκολη και γρήγορη συνδεσιμότητα και βαθμονόμηση. Να περιγραφεί η διαδικασία προς αξιολόγηση.
2. Να είναι κατάλληλο για τοποθέτηση συρμάτινων οδηγών και να είναι συμβατό με κάθε τύπο στερεοτακτικού οδηγού βιοψίας.
3. Να διαθέτει εργονομικό interface που να παρέχει δυνατότητα καθοδήγησης από το σταθμό εργασίας του ψηφιακού μαστογράφου.
4. Να παρέχει βιοψία υπό γωνία περίπου 10ο για την απρόσκοπτη προσέγγιση των βλαβών ενώ ταυτόχρονα να διατηρούνται οι καθιερωμένοι μέθοδοι υπολογισμού καρτεσιανών συντεταγμένων.
5. Να διαθέτει σύστημα υπολογισμού των καρτεσιανών συντεταγμένων , τροχήλατο με LCD/TFT Monitor τουλάχιστον 18¨ ανάλυσης 3MP minimum, υπολογιστή Pentium και δυνατότητα αποθήκευσης εικόνων σε CD/DVD.
6. Να διαθέτει ακρίβεια του στερεοτακτικού συστήματος +/-1 mm και γωνία στερεοταξίας +/-15ο .
7. Να διαθέτει διαφορετικά πίεστρα εύρους τουλάχιστον 5 Χ 5cm καθώς πίεστρο συμπίεσης μασχαλιαίας περιοχής.
8. 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.
9. Να συνοδεύεται από ειδική καρέκλα/ κρεβάτι βιοψίας μαστού εργονομικά σχεδιασμένη ώστε να πραγματοποιείται η διαδικασία στερεοτακτικής βιοψίας στον μαστογράφο σε καθιστή , κατακλινόμενη ή trendelemburg θέση. Να είναι πλήρως ελεγχόμενη από ποδοδιακόπτη και δέχεται βάρος ασθενούς έως 130Κg.

**Θ. ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΚΤΟΜΗΣ ΙΣΤΩΝ ME KENO (VAB)**

1. Να συνοδεύεται από σύστημα εκτομής ιστών με κενό, με δυνατότητα ταυτόχρονης ακτινογραφικής απεικόνισης των εκτομηθέντων δειγμάτων ιστών , προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο χρόνος της ασθενούς υπό συμπίεση και να επιτυγχάνεται ασφαλής και υψηλής ακρίβειας βιοψία .
2. Να αποτελεί ενιαία κονσόλα μικρών διαστάσεων αποτελούμενη από σύστημα βιοψίας με κενό , θάλαμο ακτινοβόλησης με ακτινολογική λυχνία , οθόνη χειρισμού και οθόνη απεικόνισης .
3. Να πραγματοποιεί ταυτόχρονη συλλογή δειγμάτων ιστών , ακτινοβόληση , απεικόνιση και ταξινόμηση τους σε ειδικό δοχείο 12 θέσεων για τον σαφή τοπογραφικό προσδιορισμό του κάθε δείγματος .
4. Να παρέχει τη δυνατότητα λήψης και ακτινοβόλησης δειγμάτων ιστών στον συντομότερο δυνατό χρόνο , έως 10sec ανά λήψη, με απεικόνισή τους σε ενσωματωμένη οθόνη .
5. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης πόνου με δυνατότητα αυτόματης παροχής τοπικού αναισθητικού στην περιοχή βιοψίας χωρίς παρεμβολή στην διαδικασία
6. Να διαθέτει σύστημα παροχής ορού προς καθαρισμό της περιοχής βιοψίας.
7. Να διαθέτει βελόνες βιοψίας με μεταβλητό παράθυρο ώστε να υπάρχει ασφαλής πρόσβαση σε όλες τις αλλοιώσεις καθώς και δυνατότητα τοποθέτησης marker.

**Θ . ΣΥΣΤΗΜΑ CAD ΜΕ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ – ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΜΑΣΤΩΝ .**

1. Να προσφερθεί προς επιλογή σύστημα CAD για την υποβοήθηση της διάγνωσης ανιχνεύοντας περιοχές αποτιτανώσεων ή και ύποπτες μάζες. Να προσφερθεί προς επιλογή και 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.
2. Οι ύποπτες περιοχές να απεικονίζονται με ενδείξεις σε μεταβλητά μεγέθη συσχετίζοντας 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
4. 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. 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 .

Να συνταχθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης για τα ανωτέρω με παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

Να συνταχθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης για τα ανωτέρω με παραπομπές σε φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.

Για όλες τις προσφερόμενες τεχνικές τα προσφερόμενα είδη να είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με τα τελευταία Ευρωπαικά πρότυπα ποιότητας & ασφάλειας και να διαθέτουν πιστοποίηση κατά CE , FDA & ISO