

Υπουργείο Υγείας
Επιτροπή Προμηθειών Υγείας
Αβέρωφ 12^Α
10433 ΑΘΗΝΑ

20- 03- 2017

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΙΜΩΝ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Αφορά : Πρόθεση σας για Σύνταξη Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια
"Συστημάτων Τομογραφίας Εκπομπής Ποζιτρονίων με ενσωματωμένο σύστημα υπολογιστικής
τομογραφίας **PET-CT** "

1

ΠΡΟΤΑΣΗ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ / ΕΙΔΗ ΓΙΑ ΤΜΗΜΑ PET – CT

Υπουργείο Υγείας
Επιτροπή Προμηθειών Υγείας
Αβέρωφ 12^Α
10433 ΑΘΗΝΑ

20- 03- 2017

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΙΜΩΝ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Αφορά : Πρόθεση σας για Σύμβαση Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια "Συστημάτων Τομογραφίας Εκπομπής Ποζιτρονίων με ενσωματωμένο σύστημα υπολογιστικής τομογραφίας **PET-CT** "

Η εταιρία μας ασχολείται από 30ετίας με τον Τομέα της Πυρηνικής Ιατρικής και Ακτινοθεραπείας. Για την ως άνω προμήθεια διαθέτουμε ΟΛΑ τα απαραίτητα συμπληρωματικά συστήματα/είδη με τα οποία πρέπει να εξοπλιστεί το Θερμό Εργαστήριο (HOT-LAB) του Τμήματος PET/CT , καθώς και ειδικά ομοιώματα για τον περιοδικό ποιοτικό έλεγχο του PET, συστήματα lasers και επίπεδη κλίνη για τις ογκολογικές εξετάσεις.

Τα συστήματα / είδη που προτείνουμε είναι περιληπτικά τα παρακάτω . Σημειώστε ότι ΟΛΑ τα προτεινόμενα είναι **"εκτός αντιστοίχισης του Παρατηρητηρίου Τιμών της ΕΠΥ"** .

ΛΙΣΤΑ ΜΕ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ

1. **Θωρακισμένη Εστία Εργασίας** (PET Hot Cell) με δυνατότητες προετοιμασίας θωρακισμένης σύριγγας 5cc και 10cc με ραδιοφάρμακο FDG .
2. **Βαθμονομητής Δόσης** (Dose Calibrator) ανεξάρτητος με δυνατότητα εγκατάστασης του μέσα στην Θωρακισμένη Εστία
3. **Αυτόματος Κατανεμητής Δόσεων** FDG (automatic dispenser) , για την αυτόματη προετοιμασία της θωρακισμένης σύριγγας με το ραδιοφάρμακο FDG .
4. **Αυτόματο σύστημα χορήγησης** (FDG automatic injector)
5. Βαλιτσάκι με κατάλληλη θωράκιση για την μεταφορά της θωρακισμένης σύριγγας στον χώρο χορήγησης .
6. Καλύπτρες (θωρακίσεις) συριγγών από βολφράμιο κατάλληλες για σύριγγες των 5 cc και 10cc
7. Κάδος απόρριψης ραδιενεργών καταλοίπων, με κατάλληλη θωράκιση .
8. Φορητός ανιχνευτής ραδιομόλυνσης χεριών, ρούχων, επιφανειών
9. Σετ ομοιωμάτων (phantoms) ποιοτικού ελέγχου του PET , σύμφωνα με τις τελευταίες οδηγίες της NEMA .
10. Σύστημα τριών(3) εξωτερικών laser χώρου μετά λογισμικού για την εξομοίωση ασθενών για ακτινοθεραπεία .
11. Ειδική επίπεδη τράπεζα από ανθρακονηματα για την κλίνη του προσφερόμενου PET/CT

Με την ίδια σειρά αρίθμησης σας επισυνάπτουμε τα αναλυτικά τεχνικά χαρακτηριστικά των .

2

Με εκτίμηση


ΚΑΡΒΩΝΗΣ ΑΝΤ. & ΣΙΑ Ε.Ε.
Επιστημονικός Εξοπλισμός
Αλκιβιάδου 1 & Γερρών, 152 31 Χαλάνδρι
ΑΦΜ. 999278108 - ΔΟΥ: Χαλανδρίου
ΤΗΛ. 210-6721935 - FAX: 210-6746205

Αντ. Καρβώνης

Συν. Αναλυτικά Τεχνικά Χαρακτηριστικά των προτεινομένων μηχανημάτων
Σύνολο σελίδων 10

ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**Είδος 1 Θωρακισμένη Εστία Εργασίας (PET Hot Cell)**

- 1.1 Θωρακισμένη εστία εργασίας , κλειστού τύπου , επιδαπέδια , με δυνατότητες προετοιμασίας θωρακισμένης σύριγγας 5cc και 10cc με ραδιοφάρμακο FDG, για άμεση χορήγηση στον ασθενή .
- 1.2 Να είναι εξ ολοκλήρου κατασκευασμένη από ανοξείδωτο ατσάλι (εξωτερική και εσωτερική επιφάνεια) και να διαθέτει θωράκιση 50mm Pb τουλάχιστον στις μπροστινή επιφάνεια που αφορά τον χειριστή και τουλάχιστον 30mm Pb στις πλάγιες και πίσω επιφάνειες.
- 1.3 Να περιλαμβάνει σύστημα αερισμού καθετής νηματικής ροής (vertical laminar flow) υψηλής ποιότητας με κυρίως φίλτρο UHPA κλασεως U15 τουλάχιστον η ισοδυναμο που να καλύπτει ολόκληρη την επιφάνεια εργασίας , με ταξινόμηση GMP grade A
- 1.4 Να περιλαμβάνει στην μπροστινή πλευρά μεγάλη ανοιγομενη θωρακισμένη πόρτα με προστασία 50mm Pb , για πλήρη πρόσβαση στον χώρο εργασίας
- 1.5 Η θωρακισμένη πόρτα περιλαμβάνει παράθυρο παρατήρησης από μολυβδύαλο με αντίστοιχη προστασία 50mm ισοδ. Pb , καθώς και δυο θύρες για τα χέρια του χειριστή
- 1.6 Τα ανοιγόμενα μέρη να διαθέτουν σύστημα σφράγισης αέρα τύπου inflatable seals η ισοδύναμο για να εξασφαλίζουν πλήρη στεγανότητα (airtightness) στον χώρο εργασίας κατηγορίας II
- 1.7 Ο χώρος εργασίας από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας για ευκολία καθαρισμού του, να είναι ευρύχωρος με διαστάσεις 70cmW x 55cmD x 65cmH τουλάχιστον για άνεση και δυνατότητα τοποθέτησης βοηθητικών έξτρα συσκευών.
- 1.8 Η εστία να διαθέτει ειδικό θωρακισμένο θάλαμο για υποδοχή του δοχείου με το ραδιοφάρμακο που παραδίδει ο προμηθευτής με άμεση πρόσβαση του χειριστή στο δοχείο από την επιφάνεια εργασίας .
- 1.9 Η εστία να διαθέτει εσωτερικό θωρακισμένο δοχείο για ραδιενεργά απορρίμματα , με άμεση πρόσβαση του χειριστή στο δοχείο από την επιφάνεια εργασίας
- 1.10 Η εστία να διαθέτει εσωτερικό διαμέρισμα με θωράκιση 40mm Pb τουλάχιστον για την υποδοχή του θαλάμου ιονισμού του Dose Calibrator .
- 1.11 Η εστία να διαθέτει οθόνη τύπου αφής για ρύθμιση και παρουσίαση όλων των παραμέτρων λειτουργίας της , όπως κατάσταση χώρου εργασίας, έμφραξη φίλτρου, αρνητική πίεση , κατάσταση αερισμού, ταχύτητα αέρα , χρονόμετρο UV λάμπας κ.α

- 1.12 Να διαθέτει λάμπα UV για αποστείρωση του χώρου εργασίας
- 1.13 Η εστία να διαθέτει ενσωματωμένο G-M counter για συνεχή παρακολούθηση του επιπέδου ραδιενέργειας μέσα στον χώρο εργασίας , με ψηφιακή ένδειξη σε $\mu\text{Sv/h}$ και με σύστημα κλειδώματος της κύριας πόρτας όταν το επίπεδο ραδιενέργειας υπερβεί το όριο συναγερμού
- 1.14 Να δοθούν οι συνολικές διαστάσεις της προσφερόμενης εστίας σε αναλυτικό σχεδιαγράμμα καθώς και το συνολικό της βάρος της προς αξιολόγηση
- 1.15 Η Εστία να έχει την δυνατότητα αυτοματης προετοιμασίας μιας θωρακισμενης συριγγας με την αμεση ευκολη προσθηκη στον χωρο εργασιας της ενος αυτοματου ανεξαρτητου κατανεμητή δόσεων (auto dispenser) .
Να αναφερθεί και περιγραφεί ο κατανεμητής
- 1.16 Η Εστια να έχει την δυνατότητα να υποδεχτεί γεννήτριες Ga-68 .
Να αναφερθεί και να περιγραφεί προς αξιολόγηση .
- 1.17 Με την προσφορα να κατατεθει και αντίγραφο του Εγχειριδίου Χρήσεως (Operation/User Manual) για πληρέστερη αξιολόγηση της προσφερόμενης Εστίας

Είδος 2 Βαθμονομητής Δόσης (Dose Calibrator)

1. Βαθμονομητής Δόσης (Dose Calibrator) να περιλαμβάνει ανιχνευτή/θάλαμο ιονισμού και μονάδα έλεγχου/ παρουσίασης (display unit)
2. Ο θάλαμος ιονισμού τύπου φρεατίου (well-type) με αέριο υπό πίεση να περιλαμβάνει δική του θωράκιση τάξεως 5mm Pb τουλάχιστον .
3. Οι διαστάσεις φρεατίου να είναι τάξεως 6.0cm διαμ X 23cm βάθους τουλάχιστον
4. Ο θάλαμος ιονισμού να είναι κατάλληλος για μέτρηση ενεργότητας F-18 στην περιοχή 0.01 μCi έως 20 Ci τουλάχιστον, με ακρίβεια μέτρησης $\pm 4\%$ η καλύτερη
5. Η μονάδα έλεγχου/παρουσίασης να διαθέτει μεγάλη οθόνη LCD
6. Να διαθέτει αποθηκευμένη λίστα 30 τουλάχιστον ισοτόπων με άμεση επιλογή των πλέον κοινών όπως F-18 ,Tc-99m, Tl-201, I-123, I-131, Cs-137, Co-57, Ga-67 , Y-90s, Ba-133 κ.α
7. Να έχει την δυνατότητα εγκατάστασης & λειτουργίας του μέσα στην προσφερόμενη θωρακισμένη εστία PET , καθώς και ως stand alone σε πάγκο εργασίας .
8. Να συνοδεύεται από τα απαραίτητα εξαρτήματα για μέτρηση vials και συρίγγων .
9. Να συνοδεύεται από μια σειρά reference standard πηγών για τον περιοδικό έλεγχο του βαθμονομητή , όπως Ba-133 , Cs-137 , Co-57 και Ge-68(FDG)
10. Να κατατεθεί και αντίγραφο του Εγχειριδίου Χρήσεως(Operation/User Manual) για πληρέστερη αξιολόγηση της συσκευής

Είδος 3 Αυτόματος Κατανομητής Δόσεων FDG (FDG Automatic Dispenser)

1. Ανεξάρτητος αυτόματος κατανομητής δόσεων FDG , ιατρική συσκευή κλάσης 1m σύμφωνα με την αντίστοιχη Οδηγία EEC .
2. Να επιτρέπει τον ακριβή αυτόματο καταμερισμό των δόσεων ραδιοφαρμάκου μέσα σε σύριγγες των 5cc και 10c καθώς και σε φιαλίδια
3. Να περιλαμβάνει ηλεκτρονική περισταλτική αντλία υψηλής ογκομετρικής ακρίβειας τάξεως 2% η καλύτερης .
4. Να περιλαμβάνει Η/Υ με οθόνη τύπου αφής και κατάλληλο λογισμικό για έλεγχο, λειτουργία και αποθήκευση δεδομένων
5. Να περιλαμβάνει εσωτερική θωράκιση 40mm Pb τουλάχιστον για το μητρικό φιαλίδιο όπου μεταφέρεται η συνολική ποσότητα FDG του προμηθευτή

6. Να έχει την δυνατότητα μέσω του λογισμικού για μέτρηση ολικής ενεργότητας και συγκέντρωσης στο μητρικό φιαλίδιο , επιθυμητή αρχική αραιώση του , επιλογή της επιθυμητής ενεργότητας για μεταφορά της σε σύριγγα η σε φιαλίδιο , μέτρηση ενεργότητας μέσα σε θωρακισμένη σύριγγα η φιαλίδιο , περαιτέρω αραιώση σύριγγας για επιθυμητό όγκο έγχυσης , επανάκτηση ραδιοφαρμάκου σε περίπτωση σφάλματος .
7. Να συνεργάζεται (πλήρως συμβατός) με τον προσφερόμενο βαθμονομητή δόσης (dose calibrator).
8. Να περιλαμβάνει ηλεκτρικό/πνευματικό αναβατήρα για αυτόματη μετακίνηση της σύριγγας η του φιαλιδίου μέσα στον θάλαμο ιονισμού για τις μετρήσεις ενεργότητας .
9. Να διαθέτει manual mode λειτουργίας για χειροκίνητη ολοκλήρωση της κατανομής δόσης σε περίπτωση εμπλοκής του συστήματος
10. Να περιλαμβάνει εκτυπωτή ετικέτας (label printer) με δυνατότητα εκτύπωσης της ίδιας ετικέτας εις τριπλούν . Να κατατεθεί δείγμα εκτύπωσης για αξιολόγηση
11. Να συνοδεύεται από 2 θωρακίσεις για σύριγγες 5cc και 2 θωρακίσεις για σύριγγες 10cc . Πάχος θωράκισης τουλάχιστον 8mm βολφράμιο .
12. Να έχει την δυνατότητα εγκατάστασης του μέσα στην προσφερόμενη θωρακισμένη εστία PET ή μέσα σε άλλη υπάρχουσα στο Τμήμα Εστία , καθώς και λειτουργία του ως stand alone μονάδα σε πάγκο εργασίας .
13. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους (να αναφερθούν για αξιολόγηση)
14. Με την προσφορά να κατατεθεί και αντίγραφο του Εγχειριδίου Χρήσεως (Operation/User Manual) για πληρέστερη αξιολόγηση της συσκευής

Είδος 4 Αυτόματο Σύστημα Χορήγησης FDG (FDG Automatic Injector)

1. Ανεξάρτητος αυτόματος εγχυτής δόσεων FDG , ιατρική συσκευή κλάσης IIb σύμφωνα με την αντιστοιχη Οδηγία EEC .
2. Να περιλαμβάνει τροχήλατο στατώ με κατάλληλη θωράκιση βολφραμίου στην θέση ανάρτησης της μονάδας χορήγησης .

3. Να περιλαμβάνει αυτόματη αντλία έγχυσης , ελεγχόμενη από ενσωματωμένο μικροϋπολογιστή , με οθόνη LCD .
4. Να έχει την δυνατότητα προγραμματισμού με εμφάνιση στην οθόνη, σειράς παραμέτρων , όπως τον χρόνο έγχυσης (σε min), τον αριθμό και όγκο ορρού για ξεπλυμα συριγγας και θερμων σωληνων για την πληρη απομακρυνση του FDG , χρόνο για απομάκρυνση χειριστού κ.α
5. Να διαθέτει συνολική θωράκιση 30mm βολφραμίου στον χώρο της σύριγγας κατά την διαδικασία έγχυσης .
6. Να λειτουργει με ενσωματωμένη μπαταρία
7. Να είναι πλήρως συμβατός με την θωρακισμένη σύριγγα που προετοιμάζει ο προσφερόμενος αυτόματος κατανεμητής .
8. Να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης τυχόν έμφραξης/διακοπής της ροής (occlusion) . Στην περίπτωση αυτή να διακόπτει την χορήγηση του ραδιοφαρμακου και να δίνει ηχητικό & οπτικό σήμα alarm για τον χειριστή
9. Να έχει την δυνατότητα χειροκίνητης ολοκλήρωσης της έγχυσης σε περίπτωση εμπλοκής της αντλίας.
10. Να έχει την δυνατότητα και για χορήγηση beta ραδιοφαρμάκων με την ανάλογη θωράκιση (να αναφερθεί προς αξιολόγηση)
11. Να είναι μικρών διαστάσεων (να αναφερθούν) και συνολικού βάρους τάξεως 30kgr για λόγους εύκολης μετακίνησης του μέσα στους χώρους του Θερμού Εργαστηρίου
12. Να συνοδεύεται από 50 σετ αναλωσίμων για ισάριθμους ασθενείς
13. Με την προσφορά να κατατεθεί και αντίγραφο του Εγχειριδίου Χρήσεως(Operation/User Manual) για πληρέστερη αξιολόγηση της συσκευής

Είδος 5 Βαλιτσάκι με θωρακίση για μεταφορά σύριγγας FDG

Βαλιτσάκι με κατάλληλη θωράκιση για την μεταφορά της θωρακισμένης σύριγγας από τον χώρο προετοιμασίας στον χώρο χορηγήσεων . Να περιγραφεί προς αξιολόγηση

Είδος 6 Καλύπτρες (θωρακίσεις) συριγγών

Καλύπτρες (θωρακίσεις) από βολφράμιο για τις σύριγγες που χρησιμοποιούν τα προσφερόμενα συστήματα . Θωράκιση βολφραμίου πάχους 8mm τουλάχιστον . Να προσφερθούν 2 θωρακίσεις για σύριγγες των 5cc και 2 θωρακίσεις για σύριγγες των 10cc .

Είδος 7 Κάδος για απόρριψη ραδιενεργών καταλοίπων

Κάδος απόρριψης ραδιενεργών καταλοίπων, επιδαπέδιος , από ανοξείδωτο ασάλι με κατάλληλη εσωτερική θωράκιση , χωρητικότητας τάξεως 20lt .
Με ποδοκοντρολ για το άνοιγμα της θύρας εισόδου **(X 2 τεμ)**

9

Είδος 8 Φορητός ανιχνευτής ραδιομόλυνσης

Φορητός ανιχνευτής ραδιομόλυνσης χεριών, ρούχων, επιφανειών . Κατάλληλος για μετρήσεις β & γ . Με κατάλληλο ενσωματωμένο ανιχνευτή, ψηφιακή ενδειξη LCD σε μονάδες cpm και μSv/h . Λειτουργία από μπαταρία εμπορίου

Είδος 9 Σετ ομοιωμάτων (phantoms) ποιοτικού ελέγχου του PET .

Σετ ομοιωμάτων για την διενέργεια ποιοτικών ελέγχων (QC) στο PET , σύμφωνα με την NEMA , οδηγία NU2-2007 .

Το σετ περιλαμβάνει τουλάχιστον 3 ομοιώματα :

1. Body Phantom σχήματος σώματος για έλεγχο ποιότητας εικόνας
2. Scatter Phantom κυλινδρικό ομοίωμα για έλεγχο σκέδασης
3. Sensitivity Phantom , σειρά μεταλλικών tubes για τον έλεγχο ευαισθησίας

Είδος 10 Σύστημα τριων(3) εξωτερικών laser χώρου μετά λογισμικού για την εξομίωση ασθενών για ακτινοθεραπεία

Το σύστημα περιλαμβάνει αναλυτικά :

1. Δυο (2) μονάδες διοδικου laser ερυθρού χρώματος ,προβολης σταθερου σταυρου για ανάρτηση στους παραπλεύρους τοίχους/κολώνες του δωματιου
2. Μια (1) μοναδα διοδικου laser ερυθρού χρώματος προβολης κινουμενης εγκαρσιας γραμμης (sagittal line) , για αναρτηση σε ειδική βάση στην οροφή του δωματιου .
3. Η/Υ η Notebook με κατάλληλο λογισμικό για έλεγχο/λειτουργία και μεταφορα των δεδομενων στο TPS του Τμηματος
4. Ειδικό ομοίωμα (phantom) για ευθυγράμμιση των lasers

Είδος 11 Ειδική επίπεδη τράπεζα για κλίνη PET/CT (CT couch top)

Ειδική επίπεδη επιφάνεια/τράπεζα από ανθρακονηματα (carbon fiber) κατάλληλη για τοποθέτηση επί της κλίνης του προσφερόμενου PET/CT, για χρήση με ασθενείς που προορίζονται για ακτινοθεραπεία.

Η επιφάνεια είναι ελαφριά, εύκολα αφαιρούμενη και φέρει σειρά από indexing pivots

10