

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προϋπολογισμός προμήθειας : 40.000 € (συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ).

Το σύστημα υπερηχοτομογραφίας καρδιολογικής χρήσης θα πρέπει να είναι νέας γενιάς, έγχρωμο, σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας κατάλληλο για διαθωρακικές καρδιολογικές εξετάσεις ενηλίκων και παιδών, καθώς και διοισοφάγειες ενηλίκων. Να διαθέτει ή να δέχεται αναβάθμιση για σύγχρονες διαγνωστικές απεικονιστικές τεχνικές.

Το σύστημα υπερηχοτομογραφίας να αποτελείται από τα εξής :

- Τη βασική μονάδα υπερηχοτομογραφίας καρδιολογικής χρήσης
- Μία διαθωρακική ηχοβόλο κεφαλή τύπου Phased Array, με τεχνολογία μονού κρυστάλλου ή ισοδύναμης τεχνολογίας (να περιγραφεί), με εύρος συχνοτήτων 1.5 - 4 MHz και άνω.
- Μία παιδοκαρδιολογική κεφαλή συχνότητας 5 MHz και άνω, ισοδύναμης τεχνολογίας με την κεφαλή ενηλίκων.
- Ένα έγχρωμο καταγραφικό σύστημα (Laser Printer με εκτύπωση σε A4)
- Ένα UPS τεχνολογίας On-Line κατάλληλο για το εν λόγω σύστημα υπερηχοτομογραφίας

Πιο αναλυτικά το σύστημα υπερηχοτομογραφίας θα πρέπει να είναι σύμφωνα με τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Να διαθέτει προηγμένης τεχνολογίας ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης (Digital Beamformer). Ανώτερη υπολογιστική ισχύς του ψηφιακού διαμορφωτή δέσμης (να περιγραφεί) θα εκτιμηθεί θετικά.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένες τις ακόλουθες μεθόδους απεικόνισης οι οποίες θα πρέπει να περιγραφούν αναλυτικά:
 - B-Mode ή 2D-Mode (Διαμόρφωση Φωτεινότητας ή Απεικόνιση Δύο Διαστάσεων)
 - M-Mode και Έγχρωμο M-Mode (Διαμόρφωση Κίνησης)
 - CFM (Έγχρωμο Doppler)
 - PW και HiPRF Doppler (Παλμικό και Υψηλής Συχνότητας Παλμικό Φασματικό Doppler)

- CW Doppler (Συνεχές και Κατευθυνόμενο Φασματικό Doppler)
 - Αρμονική Απεικόνιση Ιστών (Tissue Harmonic Imaging)
 - Απεικόνιση και ανάλυση της 2ης αρμονικής συχνότητας στη διαθωρακική ηχοβόλο κεφαλή τύπου Phased Array με εύρος συχνοτήτων 1.5 – 4 MHz
 - Ταυτόχρονη απεικόνιση στην οθόνη σε πραγματικό χρόνο δύο ή τριών εικόνων (Duplex/Triplex) για άμεση σύγκριση και αξιολόγηση της εικόνας B-Mode, Παλμικού Doppler (PW/HiPRF) και Έγχρωμου Doppler (CFM) σε διάφορους συνδυασμούς. Για παράδειγμα B-Mode/PW/CFM, B-Mode/HiPRF/CFM, B-Mode/CW/CFM, B-Mode/M-Mode/CFM κλπ.
 - Τεχνική Anatomical M-Mode.
 - Φασματικό Ιστικό Doppler – TDI (Tissue Doppler Imaging). Φασματικό Doppler απεικόνισης της κίνησης, κατεύθυνσης και ταχύτητας των ιστών του μυοκαρδίου.
 - Έγχρωμο Ιστικό Doppler – TVI (Tissue Velocity Imaging). Έγχρωμο Doppler απεικόνισης της κίνησης, κατεύθυνσης και ταχύτητας των ιστών του μυοκαρδίου.
 - Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα για την τεχνική απεικόνισης Contrast Harmonic Imaging με τη χρήση σκιαγραφικών μέσων για την απεικόνιση της αριστερής κοιλίας, εφόσον διατίθεται.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένη δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης στην οθόνη ανά δύο ή περισσότερες εικόνες με κίνηση για να είναι εφικτή η αξιολόγηση της κινητικότητας του μυοκαρδίου. Να δοθεί αναλυτική περιγραφή. Η δυνατότητα εμφάνισης περισσότερων εικόνων ταυτόχρονα θα αξιολογηθεί θετικά.
 4. Να έχει δυνατότητα απεικόνισης με όλες τις τεχνικές σε βάθος σάρωσης 30 cm τουλάχιστον. Μεγαλύτερο βάθος σάρωσης θα εκτιμηθεί θετικά.
 5. Να έχει δυνατότητα απεικόνισης με υψηλό δυναμικό εύρος (dynamic range). Υψηλότερο δυναμικό εύρος θα εκτιμηθεί θετικά.
 6. Να έχει ενσωματωμένη τη δυνατότητα βελτίωσης της απεικονιζόμενης εικόνας με τεχνικές επεξεργασίας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ευκρίνειας και διακριτικής ικανότητας των ιστικών μοτίβων. Η δυνατότητα αυτή να ενεργοποιείται με σχετικά απλό τρόπο, π.χ. με το πάτημα ενός πλήκτρου ή επιλογή

από κάποιο μενού και να εφαρμόζεται σε όλες τις απεικονίσεις (είτε πραγματικού χρόνου είτε παγωμένες) από όλες τις ηχοβόλες κεφαλές. Να δοθεί αναλυτική περιγραφή.

7. Να έχει ενσωματωμένη τη δυνατότητα για μεγάλη ψηφιακή μεγέθυνση της απεικόνισης η οποία να εφαρμόζεται σε εικόνες πραγματικού χρόνου (real time) και παγωμένες (freeze). Να δοθεί αναλυτική περιγραφή.
8. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα αναβάθμισης για ενσωμάτωση ενός πλήρους ψηφιακού συστήματος Stress Echo (Δυναμική Ηχοκαρδιογραφία). Ο χειρίστος του θα γίνεται από την βασική κονσόλα χειριστού του υπερηχοκαρδιογράφου. Το σύστημα θα πρέπει να είναι προσαρμόσιμο στις ανάγκες του χρήστη και θα πρέπει να είναι εφικτή η αποθήκευση όλης της εξέτασης στα διαθέσιμα αποθηκευτικά μέσα. Να είναι εφικτή η σύγκριση των κινούμενων εικόνων σε όλη τη φάση του καρδιακού κύκλου σε διάφορα στάδια για την άμεση αξιολόγηση από το χειριστή. Κατά τη λειτουργία αυτή θα πρέπει να υπάρχει απόλυτος συγχρονισμός με την ηλεκτροκαρδιογραφία για την ποσοτικοποίηση της κινητικότητας του μυοκαρδίου.
9. Να έχει ενσωματωμένη τη δυνατότητα Speckle Tracking μυοκαρδίου και υπολογισμός Strain/Strain rate. Αντίστοιχα τη δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης ενδοκαρδίου και υπολογισμού του κλάσματος εξωθήσεως.
10. Να διαθέτει υψηλό ρυθμό εναλλαγής εικόνας μεγαλύτερο των 400 εικόνων το δευτερόλεπτο.
11. Να διαθέτει ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων και έγχρωμων απεικονίσεων με ελάχιστο αριθμό εικόνων τις 500. Να δοθεί αναλυτική περιγραφή.
12. Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ECG) υψηλής ευκρίνειας που θα συγχρονίζεται πλήρως με όλες τις απεικονιστικές μεθόδους.
13. Να λειτουργεί αποκλειστικά με ηχοβόλες κεφαλές ηλεκτρονικής σάρωσης Phased Array Sector, Linear, Convex, Pencil. Το συνολικό φάσμα συχνοτήτων λειτουργίας των κεφαλών να είναι από 1,5 MHz έως 12 MHz. Το είδος και η συχνότητα λειτουργίας της κεφαλής που είναι επιλεγμένη προς χρήση, θα πρέπει να εμφανίζονται στην οθόνη. Η διαθωρακική ηχοβόλο κεφαλή τύπου Phased Array με εύρος συχνοτήτων 1,5 – 4 MHz και άνω, να διαθέτει λειτουργία 2ης αρμονικής συχνότητας. Δεύτερη κεφαλή 5MHZ και άνω, για παιδιατρική χρήση.
14. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα για σύνδεση διοισοφάγειου ηχοβόλου κεφαλής πολλαπλών επιπέδων (multiplane).

- 15.** Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής ευκρίνειας 19 ιντσών τουλάχιστον, τεχνολογίας LCD/TFT, με δυνατότητα περιστροφής και αλλαγή της κλίσης της, ώστε να προσφέρει στο χειριστή την καλύτερη δυνατή γωνία θέασης και θέση εργονομίας. Επίσης να διαθέτει κατάλληλο πληκτρολόγιο και κονσόλα χειριστού με οθόνη αφής.
- 16.** Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα αρχειοθέτησης και διαχείρισης εικόνων ασθενών. Να μπορούν να αποθηκεύονται και να ανακαλούνται εικόνες από όλες τις τεχνικές απεικόνισης. Η αποθήκευση θα γίνεται σε ενσωματωμένο σκληρό δίσκο χωρητικότητας τουλάχιστον 100 GB, αλλά και σε άλλα αποθηκευτικά μέσα όπως CD/DVD/USB stick.
- 17.** Να διαθέτει ενσωματωμένη τη δυνατότητα εξαγωγής των εικόνων σε πρότυπα όπως RAW Data, DICOM, JPEG, MPEG, AVI κλπ.
- 18.** Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα επικοινωνίας μέσω του πρωτοκόλλου Full DICOM 3.0 για την αποστολή και αρχειοθέτηση εικόνων σε σταθμό εργασίας. Θα πρέπει να καλύπτονται οι δυνατότητες για DICOM Storage, Print, Query/Retrieve, Structured Reporting, Modality Worklist, Modality Perform Procedure Step.
- 19.** Να αναφερθούν αναλυτικά όλες οι προσφερόμενες τεχνολογίες και εφαρμογές που διαθέτει επιπλέον το σύστημα προς αξιολόγηση.
- 20.** Το σύστημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς, αμεταχείριστο, κατάλληλο για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου AC 220 V / 50 Hz.
- 21.** Το σύστημα να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμο προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
- 22.** Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και Τεχνικής Υποστήριξης (Service Manual) του συστήματος και να γίνει επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες και στο τεχνικό προσωπικό για τη χρήση και συντήρηση αυτού.
- 23.** Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- 24.** Να φέρει σήμανση πιστοποίησης κατά CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC.
- 25.** Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την υπουργική απόφαση Δ.Υ.8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 σχετικά με την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

- 26.** Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποιητικό ISO 9001 και ISO 13485 για τη διακίνηση, εμπορία και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- 27.** Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) έτη από την παράδοση και δήλωση για κάλυψη ανταλλακτικών και παροχής τεχνικής υποστήριξης (service) τουλάχιστον για δέκα (10) έτη. Η εγγύηση καλής λειτουργίας περιλαμβάνει το κόστος εργασίας για την αποκατάσταση της βλάβης καθώς και το κόστος των ανταλλακτικών και εξαρτημάτων για ολόκληρο τον εξοπλισμό χωρίς καμία απολύτως εξαίρεση (εκτός των αναλώσιμων ειδών). Επίσης περιλαμβάνει πλήρως το κόστος για την προληπτική συντήρηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου.
- 28.** Κατά τη διάρκεια της εγγύησης, σε περίπτωση δυσλειτουργίας του συστήματος, θα πρέπει να γίνει αποκατάσταση της βλάβης εντός δύο (2) ημερολογιακών ημερών από την κλήση του τεχνικού. Διαφορετικά, θα πρέπει να αντικατασταθεί το μηχάνημα με άλλο αντίστοιχων δυνατοτήτων (ή και καλύτερων) μέχρι την επισκευή του. Αν το μηχάνημα κατά την περίοδο της εγγύησης παρουσιάσει βλάβες που ξεπερνούν αθροιστικά τις είκοσι (20) ημέρες, θα πρέπει είτε να αντικατασταθεί με καινούριο είτε να παραταθεί η εγγύηση καλής λειτουργίας για χρονικό διάστημα πέντε (5) ημερών για κάθε μια ημέρα που το σύστημα δεν ήταν σε παραγωγική λειτουργία.
- 29.** Να κατατεθεί τιμοκατάλογος με το κόστος των βασικών ανταλλακτικών και εξαρτημάτων που απαιτούνται για την επανόρθωση κάθε βλάβης ή αναβάθμισης καθώς και το κόστος εργασίας τεχνικού ανά ανθρωπόωρα.
- 30.** Να κατατεθεί λεπτομερές φύλλο συμμόρφωσης πλήρως τεκμηριωμένο με συγκεκριμένες αναφορές σε προσпέκτους και άλλα φυλλάδια ή εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου για κάθε ένα από τα αναφερόμενα χαρακτηριστικά της συσκευής.

Στα τεχνικά χαρακτηριστικά όπου αναφέρεται «να προσφερθεί προς επιλογή» θα πρέπει το σύστημα να υποστηρίζει την αναβάθμιση του, σε hardware ή/και software (έστω και με έξτρα κόστος) για την πλήρη αξιοποίηση της δυνατότητας αυτής στο υπάρχον σύστημα. Να αναφερθεί το κόστος αναβάθμισης για καθένα από αυτά τα χαρακτηριστικά.

Στα τεχνικά χαρακτηριστικά όπου αναφέρεται «να διαθέτει ενσωματωμένη τη δυνατότητα» θα πρέπει το σύστημα που προσφέρεται να την υποστηρίζει πλήρως, στο κόστος της βασικής σύνθεσης χωρίς να απαιτείται περεταίρω αναβάθμιση.

Αν ένα χαρακτηριστικό ζητείται να προσφερθεί προς επιλογή αλλά κάποιο σύστημα το προσφέρει στη βασική του σύνθεση χωρίς έξτρα κόστος, θα εκτιμηθεί θετικά στην αξιολόγηση.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

- 1)** Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές. Ποιότητα - αξιοπιστία – απόδοση. Λειτουργικά χαρακτηριστικά. Συντελεστής βαρύτητας 60%
- 2)** Εγγύηση καλής λειτουργίας. Συντελεστής βαρύτητας 10%
- 3)** Τεχνική Υποστήριξη, service, πελατολόγιο. Συντελεστής βαρύτητας 30%