22DIAB000025466 2022-11-24

ΣΤΑΘΕΡΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ) ΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΥΠΕΡΗΧΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΕΝΙΚΑ – ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ
Σύστημα Υπερηχοτομογραφίας της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας με λογισμικό Windows 10, ευέλικτο για εύκολη μετακίνηση εντός του Νοσοκομείου, αποτελούμενο από : 1. Βασική μονάδα (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται πιο κάτω) 2. Ηχοβόλο κεφαλή LinearArray, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (4.0 – 12.0MHz), κατάλληλη για εξετάσεις αγγείων καιεπιφανειακών οργάνων. 3. Ηχοβόλο κεφαλή τύπου ConvexArray, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (2.0 – 5.0 MHz), κατάλληλη για εξετάσεις άνω κάτω κοιλίας. 4. Ειδική ασύρματη - διπλής όψεως κεφαλή (CONVEX – LINEAR) όπου να μπορεί να συνδεθεί σε tablet & smartphone, Να συνοδεύεται από συμβατό tablet. 5. Θερμικός ασπρόμαυρος εκτυπωτής ενσωματωμένος.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ	
Εφαρμογές για την κάλυψη της ειδικότητας της Αγγειοχειρουργικής (συμπεριλαμβανομένης της Αγγειολογίας και Φλεβολογίας)	
ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ	
Δυνατότητα σύνδεσης και άλλων τύπων ηχοβολέων με συνολικό ωφέλιμο εύρος συχνοτήτων (MHz),προς επιλογή αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.	
SECTOR Array	ΝΑΙ 1.7 – 12 MHz γωνιάς ≥110°
LINEAR Array	ΝΑΙ 4 – 18MHz
CONVEX / MICROCONVEX Array	ΝΑΙ 2 – 10 MHz
Διορθική Biplane κεφαλή	ΝΑΙ 4 – 10 MHz
Ενδοκολπική κεφαλή	ΝΑΙ 4 – 10 MHz, γωνίας τουλάχιστον 165°
Ηχοβόλες κεφαλές convex / endocavity ογκομετρικής σάρωσης πραγματικού χρόνου (3D/4D)	ΝΑΙ
Κεφαλή διορθική κατάλληλη για βραχυθεραπεία	ΝΑΙ 5-10 MHz
Άλλες ηχοβόλες κεφαλές	Να αναφερθούν και να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον ηχοβόλες κεφαλές. Να περιγραφεί η τεχνολογία τους προς αξιολόγηση.
ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ	
B- Mode	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
M - Mode	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Color Doppler	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Συχνότητα / ταχύτητα του Doppler	Να ρυθμίζεται και να απεικονίζεται στην οθόνη
PW Doppler και HiPRF Doppler	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Νέα τεχνική απεικόνισης των αγγείων χωρίς τους περιορισμούς του φαινομένου Doppler με σκοπό την ανίχνευση της αγγείωσης σε περιστατικά όπου το έγχρωμο Doppler δεν ανταποκρίνεται επαρκώς	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
Τραπεζοειδής απεικόνισηςlinearκαι sectorκεφαλές	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

22DIAB000025466 2022-11-24

Tissue Harmonic Imaging	ΝΑΙ (να λειτουργεί με όλες τις διαθέσιμες κεφαλές καθώς και με κεφαλέςConvex&Linear. Να περιγραφεί αναλυτικά. Να αναφερθούν οι κεφαλές στις οποίες διατίθεται η τεχνική με τις αντίστοιχες συχνότητες .)
Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο εικόνας B-Mode, παλμικού Doppler και εγχρώμου Doppler)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Τεχνική στρέψης της γωνίας υπερηχογραφικής δέσμης για καλύτερη ανάδειξη του ίχνους της βελόνας κατά την διάρκεια βιοψίας	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Τρισδιάστατη πραγματικού χρόνου απεικόνιση (3D/4D)	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
Ειδικό λογισμικό για την ανάδειξη της ασφαλούς πορείας της βελόνας σε βιοψίες επιφανειακών οργάνων	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
Πανοραμική απεικόνιση σε κεφαλές convex, linear, sector, endocavity (Panoramic view)	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας).	ΝΑΙ(Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
Τεχνική Επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους.	ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας των ιστών (STRAIN-ELASTOGRAPHY)	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
Τεχνική απεικόνισης της αιματικής ροής για καλύτερη αξιολόγηση των μίκρο και μάκρο αγγειακών δομών, χωρίς της χρήση συμβατικών τεχνικών όπως το έγχρωμο Doppler, χρησιμοποιώντας μόνο τις πραγματικές αιμοδυναμικές παραμέτρους της εικόνας B-Mode, για ανίχνευση των αγγειώσεων περιοχών ύποπτων για κακοήθεια, θρομβώσεων, αγγειακών στενώσεων, φλεγμονών κλπ.	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (Post processing). Η επεξεργασία αυτή να αφορά σε απεικονιστικές παραμέτρους όπως δυναμικό εύρος, ενίσχυση B-mode, TGC, εγχρώμου Doppler, παλμικού Doppler, αντιστροφή φάσματος, γωνία Doppler)	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά και αποδεδειγμένα οι δυνατότητες προς αξιολόγηση)
Σημεία εστίασης (focus points)	≥8
Δυναμικό Εύρος (dynamic range)	≥275db
Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (frame rate)	≥ 1780 f/sec
Ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών	≥3
Βάθος σάρωσης	≥33 cm
Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Πολλαπλοί χρωματικοί χάρτες τις κλίμακας του γκρι	ΝΑΙ (Να αναφερθούν)
Ψηφιακή μήτρα απεικόνισης	Να περιγραφεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση
Έγχρωμη TFT Οθόνη	≥21.5”
Οθόνη αφής (touch panel)	≥13.0”
Σύγχρονα πακέτα μετρήσεων για όλα τα είδη απεικόνισης	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά)
Αναβαθμισιμότητα σε Hardware&Software	ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά)
Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης	Δυνατότητα απεικόνισης μονής & διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς : B-Mode + B-Mode, B-

22DIAB000025466 2022-11-24

	Mode+B-Mode/CFM ή Power-Doppler
Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (calipers)	≥ 8
Εργονομία συστήματος (Κονσόλα χειρισμού, οθόνη αφής κλπ)	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Επιπλέον τεχνολογίες και σύγχρονες τεχνικές	ΝΑΙ (Να προσφερθούν προς αξιολόγηση και επιλογή)
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ	
Λογισμικό διαχείρισης εικόνων	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Μονάδα σκληρού δίσκου	ΝΑΙ ενσωματωμένος (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Οδηγός DVD/CD	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)
USB/Flash drive	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ	
Ασπρόμαυρο καταγραφικό	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ	
Πακέτο Αγγειολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Βασικό – Να περιγραφεί αναλυτικά)
Πακέτο Ακτινολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Βασικό – Να περιγραφεί αναλυτικά)
Άλλα πακέτα εφαρμογών	ΝΑΙ (Να προσφερθούν προς αξιολόγηση και επιλογή όλα τα διαθέσιμα πακέτα κλινικών εφαρμογών. Να περιγραφούν αναλυτικά).
ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	
Θύρα LAN	ΝΑΙ
Θύρα USB	ΝΑΙ
Θύρα HDMI για μεταφορά σήματος	ΝΑΙ
Διάγνωση βλαβών από απόσταση (remote service)	ΝΑΙ

01. **Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης** και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.

02. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα **Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και το Service Manual** της συσκευής στα Ελληνικά και να γίνει **εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής**.

03. Να πληροί τις **προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης**.

04. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει **σήμανση CE** σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).

05. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης **ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348** «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει **πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 η ISO 13485** για τη διανομή κα την τεχνική

υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

22DIAB0000025466 2022-11-24

06. Θα πρέπει **να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης,** με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. **Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης** (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). **Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Κρήτη.

07. Να καλύπτεται με **εγγύηση (5) πέντε ετών** τουλάχιστον.

08. Να καλύπτεται από **ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη** τουλάχιστον.

09. Ο **χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (60) εξήντα ημερών** από την παραγγελία.

10. Να δοθεί κατάλογος με τις **απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις** καθώς και **τιμοκατάλογος των πιθανών αναλώσιμων ανταλλακτικών** που απαιτούνται για την χρονική περίοδο μετά την λήξη της εγγύησης του μηχανήματος.

11. Η προσφορά να συνοδεύεται από **φύλλο συμμόρφωσης** στις τεχνικές προδιαγραφές, **με σχετικές παραπομπές** στα εγχειρίδια του μηχανήματος. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που αναφέρονται στην προσφορά και στο φύλλο συμμόρφωσης θα πρέπει να είναι ταυτόσημα, σύμφωνα με τις απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές και τα επίσημα prospectus του μηχανήματος.