22DIAB00002547 2022-11-24

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ
ΓΙΑ ΜΑΣΤΟ ΚΑΙ ΚΟΙΛΙΑ, ΚΑΙ DOPPLER-TRIPLEX ΑΓΓΕΙΩΝ

ΣΒ[1]	ΓΕΝΙΚΑ-ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	
	Σύστημα υπερηχοτομογραφίας γενικής χρήσης, της πλέον σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, και να είναι εφοδιασμένος με όλες τις σύγχρονες απεικονιστικές τεχνικές με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων (ποσοτικοποίηση). Το ζητούμενο σύστημα να αποτελείται από: 1. Βασική μονάδα, (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται πιο κάτω). 2. Ηχοβόλο κεφαλή Single Crystal Convex Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας από 1.0 έως τουλάχιστον 6.0 MHz για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας. Με δυνατότητα Ελαστογραφίας και σκιαγραφικών. 3. Ηχοβόλο κεφαλή Linear Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας από 10.0 MHz έως τουλάχιστον 15.0 MHz, για υψηλής ανάλυσης εξετάσεις μαστού, τύπου MATRIX άνω των (1000) χιλίων κρυστάλλων και μεγάλη επιφάνεια σάρωσης 50mm τουλάχιστον (για μέγιστη ευκολία κατά την σάρωση). Με δυνατότητα Ελαστογραφίας και σκιαγραφικών 4. Ηχοβόλο κεφαλή Linear Array με εύρος συχνοτήτων λειτουργίας από 3.0 MHz έως τουλάχιστον 8.0 MHz, 5. Να διαθέτει στη βασική σύνθεση ασπρόμαυρο θερμικό εκτυπωτή. 6. Επίσημο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική γλώσσα. 7. Επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. 8. Εκπαίδευση του ιατρικού προσωπικού για τη βέλτιστη χρήση του συστήματος.	
	ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ	
	Εφαρμογές για την κάλυψη των ειδικοτήτων της Ιατρικής	Ιδιαίτερα για εξέταση μαστού, κοιλίας και αγγείων.
	ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ	
	Εύρος συχνοτήτων (1-18 MHz). Να προσφερθούν προς επιλογή αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.	
	Ηχοβόλες κεφαλές Convex/ microconvex	ΝΑΙ από 1 MHz έως 10 MHz
	Ηχοβόλες κεφαλές Linear Array	ΝΑΙ από 3 MHz έως 18 MHz
	Ηχοβόλες κεφαλές Sector Phased Array	ΝΑΙ από 1 MHz έως 8 MHz
	Ηχοβόλες κεφαλές τύπου Matrix Array	ΝΑΙ - Τεχνολογία διάταξης πολλαπλών σειρών κρυστάλλων (Matrix) σε σχέση με τις συμβατικές κεφαλές για εξετάσεις γενικής ακτινολογίας, μέγιστης ευκρίνειας και διαγνωστικού επιπέδου.
	Ηχοβόλες κεφαλές 4D - Convex/ Microconvex ενδοκοιλοτική	ΝΑΙ από 2 MHz έως 10 MHz
	Linear ειδικού σχήματος I ή T ή Hockey Stick	ΝΑΙ από 7 MHz έως 24 MHz
	Άλλες ηχοβόλες κεφαλές	Να αναφερθούν και να προσφερθούν προς επιλογή τυχόν επιπλέον ηχοβόλες κεφαλές. Να περιγράφει η τεχνολογία τους προς αξιολόγηση.
	ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ	
	B - Mode	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά)
	Color Doppler	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά)
	Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά)
	Συχνότητα/ ταχύτητα του Doppler	Να ρυθμίζεται & να απεικονίζεται στην οθόνη
	PW Doppler	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά)
	PW Doppler HiPRF	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά)
	Tissue Harmonic Imaging	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά - Σε όλους τους τύπους των ηχοβόλων κεφαλών, ήτοι Convex Array, Linear Array, Sector Phased Array και ογκομετρικές ηχοβόλες κεφαλές. Να αναφερθούν

22DIAB000025471 2022-11-24

		αναλυτικά προς αξιολόγηση).
	Τρισδιάστατης απεικόνισης οργάνων και της αγγείωσης αυτών	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά - Να λειτουργεί με όλες τις συμβατικές 2D απεικονιστικές κεφαλές και οπωσδήποτε αυτών της βασικής σύνθεσης.)
	Τρισδιάστατη πραγματικού χρόνου απεικόνιση (Real Time 3D/4D)	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή - Να λειτουργεί με χρήση εξειδικευμένων ογκομετρικών κεφαλών (κυρτές, και ενδοκοιλοτικές), συχνοτήτων 4.0 MHz έως 10.0 MHz τουλάχιστον.)
	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 περιγράφει αναλυτικά - Η τεχνική αυτή να λειτουργεί με κεφαλές τύπου Linear, Convex, Microconvex, ογκομετρικές 3D, σε συνδυασμό με τις βασικές τεχνικές απεικόνισης B-mode, Harmonic Imaging, Color Flow, PW Doppler και να ενεργοποιείται κατά βούληση με το πάτημα ενός πλήκτρου)
	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 (Η τεχνική να λειτουργεί σε όλους τους απεικονιστικούς ηχοβολείς συμπεριλαμβανομένων των τρισδιάστατων ογκομετρικών ηχοβολέων και σε συνδυασμό με τις βασικές τεχνικές απεικόνισης B-mode, Harmonic Imaging, Color Flow, PW Doppler. Να λειτουργεί κατά την διάρκεια της εξέτασης αλλά και σε εικόνες αρχείου για διεξοδική μελέτη και υψηλής ακρίβειας διάγνωση.
	Τεχνική ανίχνευσης σκιαγραφικών μέσων (Contrast Harmonic) κατάλληλου μηχανικού δείκτη (MI) με δυνατότητα εξαγωγής καμπυλών TIC - (Time Intensity Curves) Να διαθέτει αποδεδειγμενα λογισμικό όπου με ειδικό χρωματικό χάρτη να δείχνει τον χρόνο πλήρωσης του σκιαγραφικού μέσου. Επίσης να διαθέτει νέα τεχνική ανίχνευσης σκιαγραφικού μέσου με μέθοδο αναστροφής φάσης όπου προσφέρει υψηλότερη ευαισθησία ανίχνευσης μικρών αγγείων και μικροαγγειωσης μορφωμάτων με υψηλή διακριτική ικανότητα. Να λειτουργεί με όλες τις κεφαλές της βασικής σύνθεσης.	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά - Να λειτουργεί με ποικιλία κεφαλών. Να διατίθεται και σε ογκομετρικές κεφαλές. Να εφαρμόζεται για διεξοδική μελέτη εξετάσεων άνω-κάτω κοιλιάς, επιφανειακών οργάνων (μαστού, θυρεοειδούς, σιελογόνων αδένων κ.λ.π), ενδοκοιλοτικών οργάνων (προστάτη κ.λ.π), διακρανιακές.
	Τεχνική μελέτης και ανάδειξης της ελαστικότητας των ιστών με την μέθοδο πίεσης από τον εξεταστή (Strain Elastography) η οποία να εφαρμόζεται σε πολλαπλές ανατομικές περιοχές και όργανα για την εκτίμηση των ευρημάτων που εμφανίζονται και με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων.	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά) - Να λειτουργεί οπωσδήποτε με κεφαλές τις βασικής σύνθεσης οι οποίες να αναφερθούν.
	Τεχνική μελέτης και ανάδειξης της ελαστικότητας των ιστών ανεξάρτητη από την πίεση που ασκεί ο εξεταστής (2D Shear Wave Elastography σύγχρονης τεχνολογίας, οπωσδήποτε με μεταβαλόμενο ROI και Ελαστογραφικό χρωματικό χάρτη) για την ταυτοποίηση ανατομικών περιοχών που παρουσιάζουν πιθανότητα κακοήθειας στην υπερηχογραφική B-mode εικόνα. Η τεχνική να εφαρμόζεται σε πολλαπλές ανατομικές περιοχές και όργανα του σώματος,(επιφανειακά – μαστός & εν τω βάθη – ήπαρ) για την εκτίμηση των ευρημάτων που εμφανίζονται και με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων.	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά - Να λειτουργεί σε Convex - Linear & ενδοκολπικη)
	Ειδικό Λογισμικό εκτίμησης, ποσοτικοποίησης και σταδιοποίησης του βαθμού λιπώδους διήθησης του ηπατικού παρεγχύματος. (Ultrasound Guided Attenuation Parameter) σε συνδυασμό με 2D Shear Wave Elastography. Να μετράει αποδεδειγμένα σε dB/meter, να διαθέτει πίνακες αντιστοίχισης και ειδική λειτουργία στο λογισμικό όπου να επιβεβαιώνει στον χρήστη την ορθή λειτουργία της μεθόδου (QUALITY INDICATOR). Οπωσδήποτε να συνδυάζεται στο μόνιτορ ταυτόχρονα με την 2D Shear Wave Ελαστογραφία. Έτσι με μια αναπνοή να κρατάει frames και για τις δύο τεχνικές.	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή για αγορά στο μέλλον , να λειτουργεί με τη κεφαλή convex της βασικής σύνθεσης)

22ΔΙΑΒ00002541 2022-11-24

	Να διαθέτει εξελιγμένη μη συμβατική και μη επεμβατική τεχνική ανίχνευσης αιμάτωσης σε περιοχές ιδιαίτερα χαμηλών αιμοδυναμικών ροών στην ολόκληρη την υπερηχογραφική εικόνα , χωρίς doppler,χωρίς ROI & color BOX. εφαρμογή ιδιαίτερα σημαντική σε περιπτώσεις αγγειακών θρομβώσεων/μεγάλων στενώσεων ή στη μελέτη αιμάτωσης ύποπτων για κακοήθεια ευρημάτων κ.λ.π.	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά)
	Ειδικό λογισμικό ποσοτικοποίησης και σύγκρισης σε δεύτερο χρόνο της αιμοδυναμικής συμπεριφοράς – αιμάτωσης ανατομικών περιοχών που εμφανίζουν φλεγμονές και χρήζουν φαρμακευτικής αγωγής, για την παρακολούθηση και διαμόρφωση της θεραπείας που ακολουθείται. Συγκεκριμένα να μπορεί να γίνει σύγκριση τη αιμάτωσης μιας περιοχής σε μια αποθηκευμένη εξέταση στον σκληρό δίσκο με την σημερινή κατάσταση του ασθενούς.	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά)
	Συνδυαστική τεχνική συγχρονισμού της απεικόνισης στην οθόνη του υπερηχοτομογράφου, της εικόνας του υπερηχοτομογράφου σε πραγματικό χρόνο με λήψεις/ακολουθίες εικόνων άλλων απεικονιστικών συστημάτων όπως CT, MR, PET-CT και προηγούμενες εξετάσεις του υπερηχοτομογράφου επιτρέποντας την ογκομετρική πλοήγηση στις ακολουθίες αυτές καθώς και με συνδυασμό τεχνικών σκιαγραφικών και ελαστογραφίας. • Να διαθέτει στην βασική σύνθεση το ειδικό bracket OMNI TRAX για άμεσο συγχρονισμό με τον αξονικό του Νοσοκομείου. (Auto Registration) • Για ευκολία στην χρήση η CONVEX κεφαλή να διαθέτει ενσωματωμένο τον ειδικό σένσορα συγχρονισμού μέσα στην κεφαλή.	ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή για αγορά στο μέλλον) Να λειτουργεί με κεφαλές τις βασικής σύνθεσης.
	Τεχνική σύγκρισης εικόνων παλαιότερων εξετάσεων του ασθενούς σε πραγματικό χρόνο με την τρέχουσα εξέταση, κατάλληλη για παρακολούθηση και σταδιοποίηση των ογκολογικών ασθενών, στην εκτίμηση των χειρουργικών ασθενών κλπ.	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά)
	Τεχνική για δυνατότητα απεικόνισης της στροβιλώδους ροής σε στενώσεις αγγείων χωρίς χρήση Doppler.	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά)
	Αυτόματος υπολογισμός αιμοδυναμικών δεικτών σε πραγματικό χρόνο.	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά – Να λειτουργεί κατά την διάρκεια της εξέτασης αλλά και σε αποθηκευμένη φασματική ροή.)
	Υψηλό Δυναμικό Εύρος (Dynamic Range)	≥ 400 db (Δυνατότητα ρύθμισης από τον χρήστη σε επίπεδα τα οποία να αναφερθούν)
	Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (Frame Rate)	≥ 8.000 f/sec
	Ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών	≥ 4
	Βάθος σάρωσης	≥ 50 cm
	Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά)
	Πολλαπλοί χρωματικοί χάρτες της κλίμακας του γκρι	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά - Να αναφερθούν)
	Ψηφιακή μήτρα απεικόνισης	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά - Να περιγράφει η τεχνολογία προς αξιολόγηση)
	Έγχρωμη Οθόνη Υψηλής Ευκρινείας	23” (Να περιγράφει αναλυτικά - Να περιγράφει η τεχνολογία προς αξιολόγηση)
	Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης	ΝΑΙ (Να περιγράφουν αναλυτικά - Διπλή απεικόνιση (δεξιά-αριστερά) κατά τη διάρκεια της εξέτασης εικόνας B-mode/B-mode+CFM για ταυτόχρονη αξιολόγηση της εικόνας με και χωρίς έγχρωμο Doppler, B-mode/ B-mode+Contrast, B-mode/ B-mode+Elastography ώστε να επιτυγχάνεται η πλέον ακριβής παρατήρηση τόσο ανατομικών δομών όσο και της αιμοδυναμικής ροής καθώς και της ελαστικότητάς τους.
	Εργονομία συστήματος (Κονσόλα χειρισμού, οθόνη αφής, Digital TGC, ρύθμιση ύψους, περιστροφή κλπ)	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά το σύστημα προς αξιολόγηση

22DIAB0000025471 2022-11-24

	ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ	
	Μονάδα σκληρού δίσκου	ΝΑΙ ενσωματωμένος (Να περιγράφει αναλυτικά)
	Οδηγός DVD	ΝΑΙ ενσωματωμένος (Να περιγράφει αναλυτικά)
	USB/ Flash drive	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά)
	Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων και έγχρωμων εικόνων	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά)
	Επεξεργασία αποθηκευμένων εικόνων μετά την λήψη (RAW DATA post processing)	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά - Να υπάρχει δυνατότητα επέμβασης και επεξεργασίας των ψηφιακών δεδομένων σχηματισμού των αποδεδειγμένα αποθηκευμένων εικόνων στο σκληρό δίσκο , όχι παγωμένων προσωρινά εικόνων, για επαναδιάγνωση από τους εξεταστές. Η επεξεργασία αυτή να αφορά σε απεικονιστικές παραμέτρους όπως δυναμικό εύρος, ενίσχυση B-mode, TGC, εγχρώμου Doppler, παλμικού Doppler, αντιστροφή φάσματος, γωνία Doppler, κλπ.)
	ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ & ΒΙΟΨΙΑΣ	
	Ασπρόμαυρο καταγραφικό	ΝΑΙ (Να περιγράφει αναλυτικά)
	ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	
	Σύστημα επικοινωνίας DICOM	Full DICOM
	UPS	Να διαθέτει ενσωματωμένο UPS – Μπαταρία για αυτονομία στη χρήση.
	Θύρες Ethernet, HDMI, USB για συνδέσεις και μεταφορά σήματος	ΝΑΙ
	Δυνατότητα αντιμετώπισης και διάγνωσης βλαβών από απόσταση – Remote Service	ΝΑΙ
	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	

Οπωσδήποτε θα πρέπει:

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)** της συσκευής στα Ελληνικά και το **Service Manual** στα Ελληνικά/Αγγλικά και να γίνει **εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής**.

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

04. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει **σήμανση CE** (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 ή 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.

06. Οι συμμετέχοντες στο διαγωνισμό να είναι ενταγμένοι σε πρόγραμμα **εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε**. βάσει του Π.Δ 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108.

07. Θα πρέπει **να υπάρχει στην Ελλάδα μόνιμο, 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.

08. Να καλύπτεται με **εγγύηση (2) δύο ετών** τουλάχιστον.

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

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

11. 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.

12. Η προσφορά να συνοδεύεται από **φύλλο συμμόρφωσης** στις τεχνικές προδιαγραφές, **με σχετικές παραπομπές** στα εγχειρίδια του μηχανήματος.