

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΥ**A. ΓΕΝΙΚΑ**

1. Ο υπερηχοτομογράφος θα πρέπει να είναι έγχρωμος, της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, το πιο πρόσφατο σε κυκλοφορία μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου, (με το έτος της πρώτης εμπορικής κυκλοφορίας του μοντέλου να μην είναι προγενέστερο των 3 ετών από σήμερα (έτος πρώτης κυκλοφορίας μετά την 01-01-2015)) ψηφιακός (digital), υψηλής ευκρίνειας, κατάλληλος για την εκτέλεση διαγνωστικών εξετάσεων σε επιφανειακά και εν τω βάθει όργανα ενηλίκων και παιδών.

B. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Να διαθέτει σύγχρονο ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης και να περιγραφεί αναλυτικά η τεχνολογία του.
2. Να έχει ενσωματωμένες τέσσερις (4) ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση τεσσάρων ηλεκτρονικών ηχοβόλων κεφαλών απεικόνισης (2D / PW / CFM) με δυνατότητα επιλογής τους από το χειριστήριο.
3. Να έχει τη δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων και τα λογισμικά ποσοτικοποίησης που ζητούνται να είναι ενσωματωμένα στον υπερηχοτομογράφο. Να είναι εύκολα αναβαθμίσιμος σε μελλοντικές εξελίξεις της τεχνολογίας.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένη ελεύθερα μετακινούμενη έγχρωμη οθόνη, νέας ψηφιακής τεχνολογίας υγρών κρυστάλλων TFT, διαγώνιας διάστασης άνω των 21" και υψηλής ευκρίνειας. Σύγχρονο, εργονομικό πληκτρολόγιο χειρισμού (controlpanel) και αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο. Επίσης θα πρέπει στη σύνθεση να περιλαμβάνεται οθόνη αφής τουλάχιστον 9" για εργονομία και ταχύτητα στη χρήση.
5. Να παρέχει εικόνες με διάφορες τεχνικές απεικόνισης. Οι τεχνικές αυτές να περιγραφούν αναλυτικά καθώς και οι δυνατότητες συνδυασμού τους.
6. Να διαθέτει τεχνική απεικόνισης με ενισχυτές ηχογένειας υπερήχων, η οποία να λειτουργεί σε όλους τους τύπους ηχοβόλων κεφαλών (convex, linear, 3D) για πολλαπλές εφαρμογές. Να υπάρχει η δυνατότητα εξαγωγής καμπύλων TIC (time intensity curves).
7. Να λειτουργεί με ηλεκτρονικές κεφαλές Convex, Linear, PashedArray που να καλύπτουν εύρος συχνοτήτων τουλάχιστον από 1 έως 18 MHZ. Να διαθέτει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης όλων των συχνοτήτων του φάσματος εκπομπής εκάστης κεφαλής ή ισοδύναμη τεχνική. Να δέχεται κεφαλές 3D και 4D και να αναφερθούν οι τεχνικές απεικόνισης με αυτές.
8. Να υποστηρίζει και να διαθέτει ηχοβόλους κεφαλές των πλέον σύγχρονων τεχνολογιών όπως ηχοβόλους κεφαλές linear πολλαπλών συστοιχιών κρυστάλλων σε διάταξη πίνακα (τύπου matrix) και ηχοβόλους κεφαλές convex και phased array τεχνολογίας μονού κρύσταλλου (Single crystal) πολλαπλών πανομοιότυπων κρυστάλλων, εφόσον διατίθεται. Να αναφερθούν και να προσφερθούν απαραίτητα προς επιλογή όλες οι διαθέσιμες κεφαλές που υποστηρίζουν τις ανωτέρω τεχνολογίες.
9. Ο ρυθμός ανανέωσης της εικόνας (εικόνες / δευτερόλεπτο) να είναι 1000 εικόνες / δευτερόλεπτο.

10. Να απεικονίζει σε βάθος σάρωσης 33 εκατοστά τουλάχιστον, σε αναλογία με τις εκάστοτε ηχοβόλες κεφαλές και τις αντίστοιχες συχνότητες λειτουργίας. Μεγαλύτερο βάθος σάρωσης θα συνεκτιμηθεί κατά την αξιολόγηση.
11. Να διαθέτει τεχνική κινούμενης δυναμικής ανασύνθεσης (Cineloop review). Να έχει δυνατότητα prospective capture σε ψηφιακό video αρχείο για τουλάχιστον 6 λεπτά ειδικότερα σε εξετάσεις με σκιαγραφικά.
12. Να περιγραφούν αναλυτικά οι προσφερόμενες κεφαλές, τα φυσικά χαρακτηριστικά τους όπως, πάτημα κεφαλής, αριθμός κρυστάλλων, όσο και τα λειτουργικά τους, εύρος συχνοτήτων, επιλογή συχνοτήτων, τεχνικές σάρωσης κλπ.
13. Να προσφερθεί προς επιλογή τεχνική Fusion για τον συνδυασμό της υπερηχογραφικής απεικόνισης με άλλες απεικονιστικές τεχνικές όπως CT, MRI, σε πραγματικό χρόνο, ώστε να είναι δυνατή η ογκομετρική πλοήγηση. Επιπλέον να δίνεται η δυνατότητα συνδυασμού έγχρωμου Doppler και τεχνικών χρήσης σκιαγραφικών μέσων. Η τεχνική Fusion να λειτουργεί με κεφαλές Convex, Linear, οι οποίες να περιλαμβάνονται στην βασική σύνθεση του μηχανήματος. Να περιγραφεί το λογισμικό.
14. Να διαθέτει μεγάλη ψηφιακή μεγέθυνση της εικόνας σε πραγματικό χρόνο και σε παγωμένη εικόνα για εικόνες ασπρόμαυρες και έγχρωμες σε οποιοδήποτε τμήμα της οθόνης, με δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής ενδιαφέροντος x8 περίπου. Να διαθέτει επίσης zoom εστίασης της δέσμης της κεφαλής σε περιοχή ενδιαφέροντος.
15. Να διαθέτει τουλάχιστον 256 διαβαθμίσεις του γκριζου.
16. Να διαθέτει υψηλό δυναμικό εύρος (Dynamic range) 250 db τουλάχιστον, για εύκολη ανίχνευση ιδιαίτερα μικρών και δυσδιάκριτων αλλοιώσεων στον παρεγχυματικό ιστό όπως ισοηχογενών όζων, ιστών με την ίδια υφή κ.λ.π
17. Να διαθέτει πακέτο υπολογισμών και αναλύσεων για τις προσφερόμενες εφαρμογές οι οποίες να περιγραφούν αναλυτικά.
18. Να διαθέτει διπλή απεικόνιση στην οθόνη με συνδυασμό τεχνικών για ταυτόχρονη αξιολόγηση της εικόνας ώστε να επιτυγχάνεται η πλέον ακριβής παρατήρηση τόσο ανατομικών δομών όσο και της αιμοδυναμικής ροής.
19. Να διαθέτει σύγχρονη τεχνική λήψης ώστε να μπορεί να απεικονίζει με την μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία την μικρο-κυκλοφορία. Να περιγραφεί η τεχνική.
20. Να διαθέτει σύγχρονο σύστημα εστίασης ταυτόχρονα σε όλη την υπερηχογραφική εικόνα απαραίτητα για σαφή και ακριβή διάκριση μεταξύ μικρών δομών και αγγείων και να περιγραφεί προς αξιολόγηση. Να λειτουργεί τόσο στην ασπρόμαυρη όσο και στην έγχρωμη απεικόνιση.
21. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης βελτιστοποίησης παραμέτρων της υπερηχογραφικής εικόνας, για την αύξηση της παραγωγικότητας του συστήματος.
22. Να διαθέτει ενσωματωμένη συνθετική απεικονιστική τεχνική κατά την εκπομπή και κατά την λήψη της υπερηχογραφικής δέσμης, για τη συλλογή μεγάλου αριθμού επιπρόσθετων κλινικών/διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης και από διαφορετικές συχνότητες και την απεικόνισή τους σε πραγματικό χρόνο (Real Time Compound Imaging). Να αναλυθεί η τεχνολογία που διατίθεται. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί σε όλες τις Κεφαλές τύπου linear, Convex, και στις απεικονίσεις 2D, και να ενεργοποιείται κατά βούληση με το πάτημα ενός πλήκτρου.

23. Να έχει δυνατότητα συστήματος καθοδηγούμενης άσηπτης βιοψίας με τις ζητούμενες κεφαλές.
24. Να διαθέτει ενσωματωμένη στη βασική σύνθεση σύγχρονη τεχνική ελαστογραφίας shearwave και strain για ποικίλες κλινικές εφαρμογές.
25. Να διαθέτει διπλές ταυτόχρονες απεικονίσεις 2D & 2D + ελαστογραφία με χρωματική κωδικοποίηση των ιστών (κόκκινο, μπλε, πράσινο, κλπ.) σε Real Time (πραγματικό χρόνο). Να περιγραφεί η τεχνική με την οποία επιτυγχάνεται και να δοθούν σχετικά στοιχεία τα οποία στηρίζουν την αύξηση της διαγνωστικής ικανότητας (ευαισθησία, ειδικότητα κλπ.) χαρακτηρισμού των μορφωμάτων.
26. Οι ελαστογραφικές εικόνες θα πρέπει να παράγονται με μεγάλη επαναληψιμότητα και να μην εξαρτώνται από την εξειδίκευση του χειριστή ή άλλες παραμέτρους
27. Η ελαστογραφική εκτίμηση με shearwave τεχνική, θα πρέπει να παράγει μετρήσιμες παραμέτρους οι οποίες θα βοηθούν στην παρακολούθηση της αλλαγής της σκληρότητας των ευρημάτων ώστε να μπορεί να γίνεται εκτίμηση πιθανής εξέλιξης νόσου, αλλά και παρακολούθηση της θεραπείας. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης προβολής Bmode+shearwave
28. Να διαθέτει τεχνική αυτόματης μέτρησης του ενδοθηλίου (Auto IMT). Η τεχνική να δουλεύει και σε πραγματικό χρόνο για την μελέτη και τον διαχωρισμό σκληρών και μαλακών πλακών.
29. Να διαθέτει εξελιγμένη τεχνική ανίχνευσης αιμάτωσης σε περιοχές ιδιαίτερα χαμηλών αιμοδυναμικών ροών χωρίς color Doppler ή άλλη ισοδύναμη τεχνική ανίχνευσης ιδιαίτερα χαμηλών αιμοδυναμικών ροών με Doppler η οποία να περιγραφεί. Να έχει δυνατότητα προβολής με πολλαπλούς δείκτες των αλλαγών κατεύθυνσης για την μελέτη στροβιλοειδών ροών η οποία να εξάγει πληροφορίες ταχυτήτων αλλά και της πίεσης που αναπτύσσεται στα τοιχώματα του αγγείου. Η τεχνική να λειτουργεί σε παγωμένες εικόνες για μελέτη δύσκολων περιστατικών χωρίς την παρουσία του ασθενούς, εφόσον διατίθεται. Να διαθέτει εξειδικευμένα πρωτόκολλα εξέτασης που διασφαλίζουν την επαναληψιμότητα και πιστότητα των εξετάσεων. Να περιγραφούν αναλυτικά οι αυτοματισμοί που αφορούν τα εξειδικευμένα πρωτόκολλα που διατίθενται.
30. Να διαθέτει σύστημα αρχειοθέτησης και διαχείρισης κλινικών εικόνων ασθενούς σε βάση δεδομένων, για τήρηση πλήρους αρχείου εξετάσεων. Η αποθήκευση και αναπαραγωγή των ασπρόμαυρων και έγχρωμων εικόνων να γίνεται στον ενσωματωμένο σκληρό δίσκο του συστήματος, καθώς και στον οδηγό DVD/CD-RW και στο memory stick με έξοδο USB, των οποίων η λειτουργία να γίνεται από το πληκτρολόγιο του υπερηχοτομογράφου και το όλο σύστημα να είναι ενσωματωμένο στη βασική μονάδα. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης τόσο ασπρόμαυρων όσο και εγχρώμων loops (υπό μορφή AVI, JPEG κτλ). Όλες οι εικόνες (στατικές και loops) να μπορούν να αναπαραχθούν σε περιβάλλον H/Y.
31. Να διαθέτει επικοινωνία μέσω πρωτοκόλλου DICOM 3.0 για αποστολή εικόνων προς εκτύπωση σε format DICOM. Να καλύπτονται υποχρεωτικά τα πρωτόκολλα Print, Storage, Modality Worklist, Structured Reporting κλπ. σε δίκτυο PACS.
32. Να υπάρχει η δυνατότητα αναβάθμισης τόσο σε επίπεδο software όσο και hardware.

Γ. ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ:

Να προσφερθούν σε ενιαία τιμή προσφοράς ο ζητούμενος υπερηχοτομογράφος που να καλύπτει τα ανωτέρω χαρακτηριστικά με την ακόλουθη σύνθεση:

- i. Βασική μονάδα έγχρωμου υπερηχοτομογράφου με σύστημα Fusion (να συμπεριλαμβάνεται στη σύνθεση του συστήματος) και σύμφωνα με τις προαναφερόμενες λειτουργικές δυνατότητες.
- ii. Ηχοβόλος κεφαλή Linear Array με τεχνολογία μεγάλου εύρους συχνοτήτων απεικόνισης στο 2D τουλάχιστον από 5.0 έως 14.0 MHz με δυνατότητα shearwave ή strain ελαστογραφία και δυνατότητα απεικόνισης με ενισχυτές ηχογένειας υπερήχων.
- iii. Ηχοβόλος κεφαλή Convex Array τεχνολογίας μονού κρυστάλλου μεγάλου εύρους συχνοτήτων απεικόνισης στο 2D τουλάχιστον από 1.5 έως 5.0 MHz με δυνατότητα shearwave ελαστογραφίας και δυνατότητα απεικόνισης με ενισχυτές ηχογένειας υπερήχων.
- iv. Έγχρωμος εκτυπωτής A4 υψηλής ανάλυσης
- v. Επίσημο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.
 - Επιπλέον να προσφερθούν προς επιλογή όλες οι διαθέσιμες ηχοβόλες κεφαλές.
 - Επιπλέον να προσφερθούν προς επιλογή όλες οι διαθέσιμες επεκτάσεις.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- 1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- 2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ) καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
- 3. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2008, ISO 13485/03, ISO 14001, ISO 18001, (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.
- 4. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών
- 5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για 10 έτη τουλάχιστον.
- 6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί την καλή λειτουργία του υπό προμήθεια είδους για τουλάχιστον δυο (2) χρόνια από την παραλαβή του.