



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ (ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ)
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΜΑΘΙΑΣ
ΜΟΝΑΔΑ ΝΑΟΥΣΑΣ

Νάουσα, 1 Μαρτίου 2024

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ :Αφών Λαναρά & Πεχλιβάνου 3
Νάουσα
Τ.Κ. : 592 00

ΠΡΑΚΤΙΚΟ

Συνεδρίασης της Επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Ιατροτεχνολογικού και τεχνολογικού εξοπλισμού» (Ακτινολογικά μηχανήματα –Υπερηχοτομογράφος καρδιολογικός) στο πλαίσιο του ΕΣΠΑ Κεντρικής Μακεδονίας ,για τις ανάγκες της Υγ. Μονάδας Νάουσας του Γ.Ν. Ημαθίας.

Σήμερα στις 1 Μαρτίου 2024 και σύμφωνα με την αριθμ. 232/2024 και με αριθμ.πρωτ. 2103/23.02.2024 πράξη του Αναπλ. Διοικητή του Γ.Ν. Ημαθίας - Υγ. Μ. Νάουσας συνήλθε σε συνεδρίαση η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών προκειμένου να προχωρήσει στη σύνταξη νέων τεχνικών προδιαγραφών αποτελούμενη από τους :

- 1) Σταθούση Παναγιώτα Επιμελητής Α΄ Ακτινολογίας
- 2) Δημήτριος Ράμμος Προϊστάμενος Υποδιεύθυνσης Τεχνικού της Υγ. Μ. Βέροιας του Γ.Ν. Ημαθίας,
- 3) Μαρία Αναστασοπούλου Κλάδου ΠΕ Μηχανολόγων Μηχανικών της Υγ. Μ Βέροιας του Γ.Ν. Ημαθίας,

για την προμήθεια **Ακτινολογικά μηχανήματα (Υπερηχοτομογράφος καρδιολογικός) :**

Διαπιστωθείσης απαρτίας η Επιτροπή κήρυξε την έναρξη των εργασιών και λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του Ν. 4412/2016,κατέληξε στη σύνταξη των παρακάτω νέων Τεχνικών Προδιαγραφών :

ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ STRESSECHOKAISTRAINRATE ΣΥΝΟΔΕΥΟΜΕΝΟΣΑΠΟ 3 ΚΕΦΑΛΕΣ (PHASED ARRAY, LINEAR ARRAY, LINEAR, ΔΙΟΙΣΟΦΑΓΕΙΟ)

1. Ο ζητούμενος υπερηχοτομογράφος θα πρέπει να είναι πρόσφατης κυκλοφορίας (όχι περισσότερο από την τελευταία πενταετία) και να είναι της πλέον σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας με δυνατότητα διεξαγωγής εξετάσεων σε υψηλό διαγνωστικό επίπεδο. Να διαθέτει Ψηφιακό Διαμορφωτή Δέσμης (DigitalBeamFormer) με περισσότερα από 12.000.000 ψηφιακά κανάλια επεξεργασίας. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220V/50Hz.
2. Να διαθέτει σύγχρονα συστήματα ηλεκτρονικής σάρωσης εικόνας Convex array, Phased array sectors, Linear array σε ονομαστικές συχνότητες από 1.0MHzκαι άνω μέχρι και 18.0MHzτουλάχιστον. Οι ανωτέρω απαιτούμενες συχνότητες πρέπει να είναι οι συχνότητες απεικόνισης, όπως ορίζονται από τα τεχνικάφυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένες ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση τεσσάρωνηλεκτρονικών ηχοβόλωνκεφαλών (2D, PW/CW και CFM απεικόνισης).

4. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής διακριτικής ικανότητας, διαγώνιας διάστασης τουλάχιστον 21'' τεχνολογίας LED με δυνατότητα κίνησης δεξιά-αριστερά, δυνατότητα ρύθμισης του ύψους της για εξετάσεις σε όρθια ή καθήμενη θέση καθώς και δυνατότητα κλίσης αυτής. Πρέπει επίσης να διαθέτει σύγχρονο πλήρες πληκτρολόγιο χειρισμού με ενσωματωμένη οθόνη αφής (touch screen) τουλάχιστον 10'' τεχνολογίας LED για ευκολία στη χρήση στο οποίο πρέπει να ρυθμίζεται το ύψος.
5. Να διαθέτει στη βασική μονάδα ενσωματωμένη τεχνική λήψης των παραγόμενων από τους ιστούς αρμονικών συχνοτήτων χωρίς χρήση σκιαγραφικών υλικών και να λειτουργεί στη διδιάστατη απεικόνιση (2D-Mode). Επίσης να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα λειτουργίας με σκιαγραφικά υγρά που να λειτουργεί στην Phased Array κεφαλή.
6. Να διαθέτει και να προσφερθεί λογισμικό καρδιολογικών και αγγειολογικών εφαρμογών και εξετάσεων με τα αντίστοιχα πακέτα μετρήσεων.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένα πρωτόκολλα επικοινωνίας DICOM 3.0 για αποστολή εικόνων προς εκτύπωση (Dicom Print B&W και Color) καθώς και για μελλοντική σύνδεση με PACS.

ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ

1. Να είναι κατάλληλος για εξετάσεις σε όλες τις εφαρμογές Καρδιολογίας ενηλίκων και παιδιών, Ακτινολογίας και της Ακτινολογίας παιδιών και νεογνών μέσω ειδικών υψηλόσυχνων κεφαλών (Convex έως και 8MHz) στα πεδία όλων των ειδικοτήτων της Ιατρικής, ιδιαίτερα δε στην : Ορθοπαιδική, Αγγειολογία, Παιδιατρική και επιφανειακών οργάνων.
2. Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης δύο διαστάσεων (B-Mode), κίνησης/χρόνου (M-Mode), έγχρωμου Doppler (CFM), παλμικού Doppler (PW-HiPRF, CW) και Doppler ισχύος (Power Doppler) καθώς και την πλέον εξελιγμένη μορφή Power Doppler εμφάνισης των πλέον χαμηλών ροών (όπως fine flow/eflow/b-flow κ.λ.π.).
3. Να διαθέτει στη βασική μονάδα τεχνική απεικόνισης της προερχόμενης από τους ιστούς αρμονικής συχνότητας η οποία να λειτουργεί με τις κεφαλές Linear, Phased array Sector, που συνεργάζονται με το σύστημα και να παρέχεται η δυνατότητα επιλογής διαφορετικών αρμονικών συχνοτήτων.
4. Να διαθέτει προσαρμοσμένη τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για την μείωση του θορύβου (Speckle noise) και βελτίωση της ορατότητας και της υψής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειας τους. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί σε όλες τις ηχοβόλες κεφαλές και στις διδιάστατες απεικονίσεις καθώς και σε συνδυασμό με τεχνικές Tissue Harmonic. Να ενεργοποιείται κατά βούληση με το πάτημα ενός πλήκτρου.
5. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης πραγματικού χρόνου, εικόνας B-Mode, παλμικού Doppler και έγχρωμου Doppler (real time triplex), σε όλες τις σαρώσεις με τις Linear ηχοβόλες κεφαλές ώστε να επιτυγχάνεται εύκολη διόρθωση της τοποθέτησης της κεφαλής από τον γιατρό κατά την διάρκεια της εξέτασης για βέλτιστη κλινική απόδοση.
6. Να διαθέτει οπωσδήποτε δυνατότητα ταυτόχρονης διπλής και πραγματικού χρόνου απεικόνισης BMode/B-Mode+CMF για ταυτόχρονη αξιολόγηση της εικόνας με και χωρίς έγχρωμο Doppler ώστε να επιτυγχάνεται παράλληλη εκτίμηση του αυλού του αγγείου και της αιμοδυναμικής του ροής.
7. Να λειτουργεί αποκλειστικά με ηλεκτρονικής σάρωσης ηχοβόλες κεφαλές convex array, linear array, phased array sector φάσματος συχνοτήτων από 1.0MHz και άνω και όχι μικρότερο των 18.0MHz. Το εύρος συχνοτήτων να αναφερθεί προς αξιολόγηση. Οι ανωτέρω απαιτούμενες

συχνότητες πρέπει να είναι οι κεντρικές συχνότητες απεικόνισης όπως ορίζονται σε κάθε κεφαλή με δυνατότητα επιλογής μεγάλου εύρους συχνοτήτων στην 2D απεικόνιση και μεγάλου εύρους διαφορετικών αρμονικών συχνοτήτων.

8. Να διαθέτει πολλαπλά σημεία εστίασης (focus points) ή ζώνες εστίασης (focal zones) τόσο στην ασπρόμαυρη όσο και στην έγχρωμη απεικόνιση για σαφή και ακριβή διάκριση μεταξύ μικρών δομών και αγγείων. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση όλες οι νεότερες τεχνολογίες στον τομέα αυτό.
9. Να έχει ρυθμό ανανέωσης της εικόνας, με δυνατότητα μέγιστης λήψης τουλάχιστον 4.000 εικόνες/δευτερόλεπτο.
10. Να απεικονίζει σε βάθος σάρωσης έως και 43 εκατοστά τουλάχιστον, σε αναλογία με τις εκάστοτε ηχοβόλες κεφαλές και τις αντίστοιχες συχνότητες λειτουργίας. Δυνατότητα μεγαλύτερου βάθους σάρωσης να αναφερθεί προς αξιολόγηση.
11. Να διαθέτει σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης zoom πραγματικού χρόνου, οποιουδήποτε τμήματος της οθόνης με δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής ενδιαφέροντος, με πλήρη διακριτική ικανότητα της εικόνας. Η μεγέθυνση (Zoom) να είναι δυνατή σε ζωντανές καθώς και σε «παγωμένες» εικόνες για όλες τις διαθέσιμες εφαρμογές. Η δυνατότητα της μεγέθυνσης να είναι πάνω από 5X στις παγωμένες εικόνες κατάλληλο για ακριβέστατη μέτρηση στην διάρκεια ιδιαίτερα απαιτητικών εξετάσεων. Οι περαιτέρω δυνατότητες και η ανάλυση της μεγέθυνσης θα αξιολογηθούν.
12. Να διαθέτει ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη τουλάχιστον 2.000 εγχρώμων ή ασπρόμαυρων εικόνων καθώς και μνήμη κυματομορφών M-MODE και Doppler.
13. Να περιλαμβάνει εσωτερική βάση δεδομένων με ειδικό πρόγραμμα για αρχειοθέτηση και ανάλυση εικόνων. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης εικόνων και βίντεο σε πλήρη ανάλυση, σε ενσωματωμένο σκληρό δίσκο και εξαγωγής τους σε οποιοδήποτε σύστημα υπολογιστή που βασίζεται σε Windows χωρίς να χρειάζεται να εγκατασταθεί κάποιο άλλο εξειδικευμένο λογισμικό. Να παρέχει επίσης τη δυνατότητα εξαγωγής των εξετάσεων σε USB και σε CD/DVD.
14. Να διαθέτει στο B-MODE πολλαπλούς χάρτες της κλίμακας του γκρι για διάφορες κλινικές χρήσεις. Να αναφερθεί ο αριθμός προς αξιολόγηση. Επίσης να διαθέτει στο CFM DOPPLER πολλαπλούς χρωματικούς χάρτες, για διάφορες κλινικές χρήσεις. Να αναφερθεί ο αριθμός προς αξιολόγηση.
15. Το έγχρωμο Doppler να κωδικοποιεί την ροή του αίματος με αποχρώσεις μπλε και κόκκινου χρώματος. Να υπάρχει διαφορετικό χρώμα κωδικοποίησης της στροβιλώδους ροής (Variance).
16. Στο φασματικό Doppler να διαθέτει οπωσδήποτε σύγχρονη τεχνική αυτόματης πλανημέτρησης του φάσματος και υπολογισμό των αιμοδυναμικών παραμέτρων ταχύτητας πίεσης κλπ σε πραγματικό χρόνο (εικόνα real time) κατά την διάρκεια της εξέτασης τα χαρακτηριστικά της οποίας να αναφερθούν προς αξιολόγηση. Η τεχνική να λειτουργεί σε όλες τις απαιτούμενες κλινικές εφαρμογές.
17. Να διαθέτει λήψη M-MODE ελεύθερου ανατομικού άξονα ή από 3 διαφορετικούς άξονες.
18. Να διαθέτει στη βασική μονάδα τεχνική COMPOUND SCAN. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί σε όλες τις κεφαλές CONVEX και LINEAR.
19. Να συνεργάζεται με διισοφάγειες κεφαλές ενηλίκων συχνότητας 3-8MHz.

20. Να διαθέτει λήψη ηλεκτροκαρδιογραφήματος και απεικόνιση επί της οθόνης του ηλεκτροκαρδιογραφήματος και της αναπνευστικής καμπύλης.
21. Να διαθέτει A/D CONVERTER 12 BIT και Dynamic Range τουλάχιστον 350db.
22. Να διαθέτει σύγχρονα πακέτα καρδιολογικών μετρήσεων, τεχνική αυτόματου υπολογισμού του κλάσματος εξώθησης, stress echo, STRAIN RATE, δημιουργία ογκομετρικού μοντέλου της αριστερής κοιλίας (LV) και μετρήσεις TDI. Να περιγραφούν αναλυτικά.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

Να προσφερθεί σε ενιαία τιμή προσφοράς ο ζητούμενος υπερηχοτομογράφος με την ακόλουθη σύνθεση :

1. Βασική διαγνωστική μονάδα η οποία να διαθέτει όλα τα προηγούμενα απαιτούμενα λειτουργικά και τεχνικά χαρακτηριστικά.
2. Ηχοβόλος κεφαλή Phased Array 1-5MHz με τεχνολογία μονού κρυστάλλου ή άλλη σύγχρονης τεχνολογίας (τύπου matrix), μεγάλου εύρους διαφορετικών κεντρικών συχνοτήτων στη 2D απεικόνιση και διαφορετικών αρμονικών συχνοτήτων για εξετάσεις καρδιολογικές.
3. Ηχοβόλος κεφαλή Linear 5-13MHz με τεχνολογία μεγάλου εύρους διαφορετικών συχνοτήτων λειτουργίας 2D και διαφορετικές αρμονικές συχνότητες για εξετάσεις Triplex αρτηριών και φλεβών.
4. Ηχοβόλος κεφαλή Διοισοφάγειος συχνοτήτων 3-8MHz.
5. Πρόγραμμα Stress Echo καθώς και STRAIN RATE.
6. Να διαθέτει πρόγραμμα μελέτης με την τεχνική speckle tracking της αριστερής και δεξιάς κοιλίας για την αξιολόγηση ασθενών με νόσο COVID 19.
7. Laser printer για έγχρωμες και ασπρόμαυρες εκτυπώσεις.
8. Επίσημο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου.
9. Επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου.
10. Να διαθέτει λειτουργικό Windows 10 ώστε να παρέχει αυξημένες δυνατότητες ασφάλειας δεδομένων έναντι κακόβουλων λογισμικών κ.λ.π.

Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας του προς προμήθεια είδους σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (κατά περίπτωση όπως απαιτείται πιστοποιητικά σήμανσης CE, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικά εγγραφής στα μητρώα της Αρμόδιας Αρχής κ.λ.π.).

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως το σήμα CE. Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO.

Να διατίθεται από αντιπρόσωπο που διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και ISO 13485:2012 σύμφωνα με την Υ.Α ΔΥ8δ/1348/04 που αφορά στη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πιστοποίηση ορθής διαχείρισης ISO 14001:2015 ή αντίστοιχη, εφόσον πρόκειται να διαχειριστούν είδη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού προς αποκομιδή και απόρριψη.

Να υποβληθεί Πιστοποιητικό Εναλλακτικής Διαχείρισης με το οποίο να βεβαιώνεται ότι ο συμμετέχων στον διαγωνισμό προμηθευτής υπάγεται σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ.117/2004(ΦΕΚ 82 Α) και Π.Δ. 15/2006(ΦΕΚ 12 Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της Οδηγίας 2003/108.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς. Να συνταχθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές, όπου όλα τα

αναγραφόμενα να αποδεικνύονται με παραπομπές στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια και prospectus του κατασκευαστικού οίκου. Πρέπει να είναι αυτά που χρησιμοποιεί ο οίκος κατασκευής του προϊόντος, στο πλαίσιο της πολιτικής προώθησης των πωλήσεων του στις αγορές (ιδιωτικές και του Δημοσίου) του ενδιαφέροντος του. Σε περίπτωση που τεχνικά στοιχεία της προσφοράς δεν αναγράφονται στα Prospectus, μπορούν να τεκμηριώνονται από τα τεχνικά εγχειρίδια (user / service manuals) ή από επιβεβαιωτική επιστολή του κατασκευαστικού οίκου.

Όλοι οι παραπάνω όροι είναι ουσιώδεις και παρέκκλιση από αυτούς συνιστά απόρριψη της προσφοράς.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ ΣΤΑΘΟΥΣΗ

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΡΑΜΜΟΣ

ΑΝΑΣΤΑΣΟΠΟΥΛΟΥ ΜΑΡΙΑ

