

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ 1^{ΗΣ} ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΕΝΟΣ «ΥΠΕΡΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ» CRV: 33124120-2, ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΟΥ.

1> ΕΤΑΙΡΕΙΑ «ICON DYNAMICS ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΙΚΕ»

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 1
ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

Προδιαγραφή 2

Ηχοβόλο κεφαλή Linear Array ευρέος φάσματος συχνοτήτων (5-8MHz), κατάλληλη για εξετάσεις οργάνων περιφερικών & εν τω βάθει αγγείων, μυοσκελετικού, μαστού, κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας, κατάλληλη για απεικόνιση ορμονικών συχνοτήτων που προέρχονται από παράγοντες αντίθεσης (Contrast Harmonic Imaging) και η οποία έχει τη δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών, εξετάσεις οργάνων, περιφερικών & εν τω βάθει αγγείων.

Προς αναβάθμιση της προδιαγραφής προτείνουμε την διατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

Ηχοβόλο κεφαλή Linear Array ευρέος φάσματος συχνοτήτων (2-14MHz), κατάλληλη για εξετάσεις οργάνων περιφερικών & εν τω βάθει αγγείων, μυοσκελετικού, μαστού, κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας, κατάλληλη για απεικόνιση ορμονικών συχνοτήτων που προέρχονται από παράγοντες αντίθεσης (Contrast Harmonic Imaging) και η οποία έχει τη δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών, εξετάσεις οργάνων, περιφερικών & εν τω βάθει αγγείων.

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 2
ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

Προδιαγραφή 3

Ηχοβόλο κεφαλή Convex, ευρέος φάσματος συχνοτήτων (2-6MHz), τεχνολογίας μονού κρυστάλλου κατάλληλη για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, ουρολογίας, γυναικολογίας κλπ κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας και η οποία να έχει τη δυνατότητα να δέχεται (kit) διενέργειας βιοψιών.

Προς αναβάθμιση της προδιαγραφής προτείνουμε την διατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:
Ηχοβόλο κεφαλή Convex, ευρέος φάσματος συχνοτήτων (1-7MHz), τεχνολογίας μονού κρυστάλλου κατάλληλη για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, ουρολογίας, γυναικολογίας κλπ κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας και η οποία να έχει τη δυνατότητα να δέχεται (kit) διενέργειας βιοψιών.

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 3
ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

Προδιαγραφή 4

Ηχοβόλο κεφαλή Linear τεχνολογίας, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (5-15MHz), πολλαπλών συστοιχιών κρυστάλλων άνω των 1000 και με πάτημα τουλάχιστον 50mm κατάλληλη για εξετάσεις επιφανειακών οργάνων, μαστών, θυροειδούς, όσχεου, κλπ επίσης να είναι κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας και η οποία να έχει τη δυνατότητα να δέχεται (kit) διενέργειας βιοψιών.

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

Ηχοβόλο κεφαλή Linear τεχνολογίας, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (2-14MHz), πολλαπλών συστοιχιών κρυστάλλων άνω των 200 και με πάτημα τουλάχιστον 30mm κατάλληλη για εξετάσεις επιφανειακών οργάνων, μαστών, θυροειδούς, όσχεου, κλπ επίσης να είναι κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας και η οποία να έχει τη δυνατότητα να δέχεται (kit) διενέργειας βιοψιών.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 4 ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΤΗΣ ΔΕΣΜΗΣ

Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digitalbeamformer) τουλάχιστον 300.000 καναλιών. Να αναφερθεί αναλυτικά η τεχνολογία.

Προς αναβάθμιση της προδιαγραφής προτείνουμε την διατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digitalbeamformer) τουλάχιστον 8.000.000 καναλιών. Να αναφερθεί αναλυτικά η τεχνολογία.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 5 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ- ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Υψηλό δυναμικό εύρος(Dynamic range) $\geq 400\text{dB}$ μεγαλύτερη τιμή θα αξιολογηθεί.

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

Υψηλό δυναμικό εύρος(Dynamic range) $\geq 370\text{dB}$ μεγαλύτερη τιμή θα αξιολογηθεί.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 6 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ- ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (Frame Rate) $\geq 3000 \text{ f/sec}$

Προς αναβάθμιση της προδιαγραφής προτείνουμε την διατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (Frame Rate) $\geq 5000 \text{ Hz}$

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 7 ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ

Μονάδα σκληρού δίσκου 500 GB NAI, ενσωματωμένος

Προς διεύρυνση του ανταγωνισμού προτείνουμε την διατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως εξής:

Μονάδα σκληρού δίσκου 500 GB NAI, ενσωματωμένος ή εξωτερικός.

2> ΕΤΑΙΡΕΙΑ SIEMENS HEALTHINEERS ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Στις Προδιαγραφές No.2 και 4 απαιτούνται:

Ηχοβόλος κεφαλή Linear Array ευρέως φάσματος συχνοτήτων (5-8MHz), κατάλληλη για εξετάσεις οργάνων, περιφερικών & εν τω βάθη αγγείων, μυοσκελετικού, μαστού, κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας, κατάλληλη για απεικόνιση αρμονικών συχνοτήτων που προέρχονται από παράγοντες αντίθεσης (Contrast Harmonic Imaging) και η οποία να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών, εξετάσεις οργάνων, περιφερικών και εν τω βάθη αγγείων.

Ηχοβόλος κεφαλή Linear τεχνολογίας, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (7-15MHz), πολλαπλών συστοιχιών κρυστάλλων άνω των 1000 και με πάτημα τουλάχιστον 50mm κατάλληλη για εξετάσεις επιφανειακών οργάνων, μαστών, θυροειδούς, όσχεου, κλπ επίσης να είναι κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας και η οποία να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Ηχοβόλος κεφαλή Linear Array, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (4.0-12.5MHz) ή και πιο ευρύ φάσμα, πολλαπλών συστοιχιών κρυστάλλων και με πάτημα τουλάχιστον 60mm κατάλληλη για εξετάσεις επιφανειακών οργάνων, περιφερικών & εν τω βάθει αγγείων, μυοσκελετικού, μαστών, θυροειδούς, όσχεου, κλπ. Επίσης να είναι κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας, κατάλληλη για απεικόνιση αρμονικών συχνοτήτων που προέρχονται από παράγοντες αντίθεσης (Contrast Harmonic Imaging) και η οποία να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.

Εναλλακτικά, μπορούν να προσφερθούν δύο κεφαλές εντός του εύρους φάσματος συχνοτήτων, ώστε να καλύπτονται οι παραπάνω απαιτήσεις. Επιπλέον, να προσφερθεί ηχοβόλος κεφαλή Hockey Stick, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (5.0-18MHz) κατάλληλη για εξετάσεις επιφανειακών ιστών, μυοσκελετικού, βλεφάρων κλπ.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η εταιρία μας προτείνει την ως άνω τροποποίηση προκειμένου να εξασφαλιστεί η κάλυψη όλων των απαιτούμενων αναγκών ενός επεμβατικού Ακτινολογικού τμήματος Νοσοκομείου.

Στην Προδιαγραφή Νο.3 απαιτείται:

Ηχοβόλος κεφαλή Convex, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (2.0-6.0MHz), τεχνολογίας μονού κρυστάλλου κατάλληλη για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, ουρολογίας, γυναικολογίας κλπ κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας και η οποία να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Ηχοβόλος κεφαλή Convex, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (2.0-6.0MHz) ή και πιο ευρύ φάσμα, τεχνολογίας μονού κρυστάλλου κατάλληλη για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, ουρολογίας, γυναικολογίας κλπ κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας και η οποία να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.

Στην Προδιαγραφή για τον Ψηφιακό Διαμορφωτή Δέσμης απαιτείται:

Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digital beamformer) τουλάχιστον 300.000 καναλιών επεξεργασίας.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digital beamformer) τουλάχιστον 3.000.000 καναλιών επεξεργασίας.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Προτείνεται αύξηση στον ελάχιστο απαιτούμενο αριθμό των ψηφιακών καναλιών για καλύτερη επεξεργασία σήματος και δημιουργία εικόνας μέγιστης διαγνωστικής ικανότητας.

Στα Λειτουργικά και Τεχνικά Χαρακτηριστικά απαιτείται:

Να διαθέτει, προηγμένη τεχνική απεικόνισης της αιματικής ροής για καλύτερη αξιολόγηση των μικρο και μακρο αγγειακών δομών, χωρίς έγχρωμο Doppler ή έγχυση σκιαγραφικών μέσων, χρησιμοποιώντας μόνο τις πραγματικές αιμοδυναμικές παραμέτρους της εικόνας B-Mode, για ανίχνευση των αγγειώσεων, περιοχών ύπωσης για κακοήθεια, θρομβώσεων, αγγειακών στενώσεων, φλεγμονών κλπ (Χωρίς color box & χωρίς ROI)

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Να διαθέτει, προηγμένη τεχνική απεικόνισης της αιματικής ροής για καλύτερη αξιολόγηση των μικρο και μακρο αγγειακών δομών.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Για τη δυνατότητα διεύρυνσης του ανταγωνισμού, εφόσον η τροποποίηση δεν επηρεάζει και δεν υποβαθμίζει το κλινικό αποτέλεσμα.

Στα Λειτουργικά και Τεχνικά Χαρακτηριστικά απαιτείται:

Τεχνική ανίχνευσης σκιαγραφικών μέσων (Contrast Harmonic) κατάλληλου μηχανικού δείκτη (MI) με δυνατότητα εξαγωγής καμπυλών TIC- (Time Intensity Curves).

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Να διαθέτει τεχνική ανίχνευσης σκιαγραφικών μέσων (Contrast Harmonic) κατάλληλου μηχανικού δείκτη (MI).

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Για τη δυνατότητα διεύρυνσης του ανταγωνισμού, εφόσον η τροποποίηση δεν επηρεάζει και δεν υποβαθμίζει το κλινικό αποτέλεσμα.

Στα Λειτουργικά και Τεχνικά Χαρακτηριστικά απαιτείται:

Υψηλό Δυναμικό Εύρος (Dynamic Range) \geq 400dB.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Υψηλό Δυναμικό Εύρος (Dynamic Range) $>$ 320dB

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Το δυναμικό εύρος δεν εξασφαλίζει ως παράμετρος από μόνο του την καλύτερη ποιότητα της εικόνας η οποία εξαρτάται και από άλλα τεχνικά χαρακτηριστικά. Η μικρή αυτή απόκλιση δεν επηρεάζει το κλινικό αποτέλεσμα.

Στα Λειτουργικά και Τεχνικά Χαρακτηριστικά απαιτείται:

Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (Frame Rate) \geq 3000f/sec

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (Frame Rate) \geq 2000f/sec. Να αναφερθεί ο μέγιστος αριθμός frame rate των ηχοβόλων κεφαλών της βασικής σύνθεσης.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Ο ρυθμός ανανέωσης της εικόνας δεν εξασφαλίζει ως παράμετρος από μόνος του την καλύτερη ποιότητα της εικόνας η οποία εξαρτάται και από άλλα τεχνικά χαρακτηριστικά. Η μικρή αυτή απόκλιση δεν επηρεάζει το κλινικό αποτέλεσμα.

Στα Λειτουργικά και Τεχνικά Χαρακτηριστικά η εταιρεία μας προτείνει να προστεθεί επιπλέον η προδιαγραφή:

Να συνοδεύεται από ενσωματωμένη μπαταρία κατάλληλη για το εν λόγω σύστημα υπερηχοτομογραφίας, που να μπορεί να υποστηρίξει την κανονική λειτουργία του συστήματος σε περίπτωση διακοπής ρεύματος για τουλάχιστον 80 λεπτά.

Στα Λογισμικά Πακέτα Εφαρμογών απαιτείται:

Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας Shearwave οπιοσδήποτε με μεταβαλλόμενο ROI και ελαστογραφικό χρωματικό χάρτη με εφαρμογή σε κεφαλές Linear για επιφανειακά όργανα καθώς και σε κεφαλές convex για εξετάσεις εν τω βάθη όργανα με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων σε μονάδα μέτρησης kra.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας Shearwave και strain οπιοσδήποτε με μεταβαλλόμενο ROI και ελαστογραφικό χρωματικό χάρτη με εφαρμογή σε κεφαλές Linear για επιφανειακά όργανα καθώς και σε κεφαλές convex για εξετάσεις εν τω βάθη όργανα. Να διαθέτει τη δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων σε μονάδα μέτρησης kra.

Στα Λογισμικά Πακέτα Εφαρμογών απαιτείται:

Να διαθέτει ειδικό Λογισμικό εκτίμησης, ποσοτικοποίησης και σταδιοποίησης του βαθμού λιπώδους διήθησης του ηπατικού παρεγχύματος (Ultrasound Guided Attenuation Parameter). Να μετράει αποδεδειγμένα σε dB/mete και Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας Shearwave οπιοσδήποτε με μεταβαλλόμενο ROI και ελαστογραφικό χρωματικό χάρτη με εφαρμογή σε κεφαλές Linear για επιφανειακά όργανα καθώς και σε κεφαλές convex για εξετάσεις εν τω βάθη όργανα με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων σε μονάδα μέτρησης kra.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Επιθυμητό, να διαθέτει ειδικό Λογισμικό εκτίμησης, ποσοτικοποίησης και σταδιοποίησης του βαθμού λιπώδους διήθησης του ηπατικού παρεγχύματος (Ultrasound Guided Attenuation Parameter). Να μετράει αποδεδειγμένα σε dB/mete και Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας Shearwave οπιοσδήποτε με μεταβαλλόμενο ROI και ελαστογραφικό χρωματικό χάρτη με εφαρμογή σε κεφαλές Linear για επιφανειακά όργανα καθώς και σε κεφαλές convex για εξετάσεις εν τω βάθη όργανα με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων σε μονάδα μέτρησης kra.

Στη Διασυνδεσιμότητα Συστήματος απαιτείται:

Δυνατότητα για διάγνωση βλαβών – αναβαθμίσεων από απόσταση μέσω προστατευμένης σύνδεσης και πιστοποιημένου εργοστασιακού λογισμικού.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ

Η πρόταση της εταιρείας μας είναι η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

Δυνατότητα για διάγνωση βλαβών – αναβαθμίσεων από απόσταση μέσω προστατευμένης σύνδεσης και πιστοποιημένου εργοστασιακού λογισμικού. Η δυνατότητα απομακρυσμένης σύνδεσης να παρέχεται δωρεάν από την εταιρία επ'αόριστον ανεξαρτήτως εγγύησης ή συμβολαίου συντήρησης/βλαβών.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η δυνατότητα αυτή θα πρέπει να εξασφαλίζεται δωρεάν από τον προμηθευτή ανεξαρτήτως εγγύησης ή/και ύπαρξης συμβολαίου συντήρησης/βλαβών, για την αποφυγή περιορισμού αυτής της δυνατότητας ή τυχόν επιπλέον χρεώσεων σε βάθος χρόνου.

3> ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ Γ. ΠΑΠΟΥΔΗΣ & ΥΙΟΣ Α.Ε.

ΠΡΟΤΑΣΗ 1

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«4. Ηχοβόλο κεφαλή Linear τεχνολογίας, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (7-15 MHz), πολλαπλών συστοιχιών κρυστάλλων άνω των 1000 και με πάτημα τουλάχιστον 50 mm κατάλληλη για εξετάσεις επιφανειακών οργάνων, Μαστών, Θυροειδούς, όσχεου, κλπ επίσης να είναι κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας και η οποία να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

«4. Ηχοβόλο κεφαλή Linear τεχνολογίας, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (7-15 MHz), πολλαπλών συστοιχιών κρυστάλλων (να αναφερθεί ο αριθμός των κρυστάλλων για αξιολόγηση) και με πάτημα τουλάχιστον 50 mm κατάλληλη για εξετάσεις επιφανειακών οργάνων, Μαστών, Θυροειδούς, όσχεου, κλπ επίσης να είναι κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας και η οποία να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Προτείνουμε να τροποποιηθεί η ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή, ώστε να επιτρέπει την απρόσκοπτη συμμετοχή όλων των εταιρειών εγνωσμένης αξίας με σκοπό το σύστημα που θα προμηθευτεί το Νοσοκομείο σας να είναι σύγχρονης τεχνολογίας καλύπτοντας όλες τις κλινικές ανάγκες.

Η αλλαγή προτείνεται, γιατί η υψηλή διακριτική ικανότητα μίας ηχοβόλου κεφαλής είναι αποτέλεσμα πολλών τεχνικών παραμέτρων και δεν εξαρτάται αποκλειστικά από τον αριθμό των κρυστάλλων. Θέτοντας συγκεκριμένο όριο αριθμού κρυστάλλων αποκλείονται εγνωσμένης αξίας εταιρείες.

Με σκοπό την διεύρυνση του ανταγωνισμού και την αποφυγή τυπικών και μόνο λόγων απόρριψης συστημάτων, κατασκευαστών εγνωσμένης αξίας, προτείνουμε την επαναδιατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως ανωτέρω.

ΠΡΟΤΑΣΗ 2

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«Να διαθέτει, προηγμένη τεχνική απεικόνισης της αιματικής ροής για καλύτερη αξιολόγηση των μικρο και μακρο αγγειακών δομών, χωρίς έγχρωμο Doppler ή έγχυση σκιαγραφικών μέσων, χρησιμοποιώντας μόνο τις πραγματικές αιμοδυναμικές παραμέτρους της εικόνας B-Mode, για την ανίχνευση των αγγειώσεων περιοχών ύποπτων για κακοήθεια, θρομβώσεων, αγγειακών στενώσεων, φλεγμονών κλπ. (Χωρίς color box & χωρίς ROI)»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

«Να διαθέτει προηγμένη τεχνική απεικόνισης της αιματικής ροής για καλύτερη αξιολόγηση των μικρο και μακρο αγγειακών δομών, χωρίς έγχυση σκιαγραφικών μέσων, για ανίχνευση των αγγειώσεων περιοχών ύποπτων για κακοήθεια, θρομβώσεων, αγγειακών στενώσεων, φλεγμονών κλπ.»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Όλοι οι κατασκευαστικοί οίκοι υπερηχοτομογράφων διαθέτουν σύγχρονες εξειδικευμένες τεχνικές ανίχνευσης της αιμάτωσης σε περιοχές χαμηλών αιμοδυναμικών ροών . Η εταιρεία μας διαθέτει 3 διαφορετικές τεχνικές για την βέλτιστη απεικόνιση των ροών χαμηλής ταχύτητας αναγνωρίζοντας τη σημαντικότητα της συγκεκριμένης κλινικής ανάγκης. Ζητούμε την αλλαγή της εν λόγω προδιαγραφής ως ανωτέρω η οποία σε καμία περίπτωση δεν υποβαθμίζει τις δυνατότητες του υπερηχοτομογράφου. Με σκοπό την διεύρυνση του ανταγωνισμού και την αποφυγή τυπικών και μόνο λόγων απόρριψης συστημάτων, κατασκευαστών εγνωσμένης αξίας, προτείνουμε την επαναδιατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως ανωτέρω.

ΠΡΟΤΑΣΗ 3

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«Υψηλό Δυναμικό Εύρος (Dynamic Range) ≥ 400 dB Μεγαλύτερη τιμή θα αξιολογηθεί.»

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

«Υψηλό Δυναμικό Εύρος (Dynamic Range) ≥ 350 dB Μεγαλύτερη τιμή θα αξιολογηθεί.»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Προτείνουμε να τροποποιηθεί η ανωτέρω τεχνική προδιαγραφή, ώστε να επιτρέπει την απρόσκοπτη συμμετοχή όλων των εταιρειών εγνωσμένης αξίας με σκοπό το σύστημα που θα προμηθευτεί το Νοσοκομείο σας να είναι σύγχρονης τεχνολογίας καλύπτοντας όλες τις κλινικές ανάγκες.

Η προτεινόμενη μείωση του δυναμικού εύρους κατά 50 dB δεν επηρεάζει σε καμία περίπτωση την απόδοση του συστήματος, ενώ η τιμή του δυναμικού εύρους 350 dB εξακολουθεί να υπερκαλύπτει τις ανάγκες της απόδοσης ενός σύγχρονου συστήματος υπερηχοτομογράφου.

Με σκοπό την διεύρυνση του ανταγωνισμού και την αποφυγή τυπικών και μόνο λόγων απόρριψης συστημάτων, κατασκευαστών εγνωσμένης αξίας, προτείνουμε την επαναδιατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής ως ανωτέρω.

ΠΡΟΤΑΣΗ 4

ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«Να διαθέτει στην βασική σύνθεση, συνδυαστική τεχνική εκτίμησης, ποσοτικοποίησης και σταδιοποίησης του βαθμού λιπώδους διήθησης του ηπατικού παρεγχύματος. (Ultrasound Guided Attenuation Parameter). Να μετράει αποδεδειγμένα σε dB/mete και Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας Shearwave οπωσδήποτε με μεταβαλλόμενο ROI και ελαστογραφικό χρωματικό χάρτη με εφαρμογή σε κεφαλές Linear για επιφανειακά όργανα καθώς και σε κεφαλές convex για εξετάσεις εν τω βύθει όργανα με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων σε μονάδα μέτρησης kra. »

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Προτείνουμε την αφαίρεση της συγκεκριμένης προδιαγραφής.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Προτείνουμε την αφαίρεση της συγκεκριμένης προδιαγραφής για λόγους πλήρους αποσαφήνισης. Σε ανωτέρω προδιαγραφές ζητείται ξεχωριστά η τεχνική ελαστογραφίας Shearwave και ξεχωριστά η τεχνική εκτίμησης, ποσοτικοποίησης και σταδιοποίησης του βαθμού λιπώδους διήθησης του ηπατικού παρεγχύματος, τις οποίες διαθέτουμε. Θεωρούμε πως εκ παραδρομής επαναλαμβάνετε τις ανωτέρω τεχνικές.

ΠΡΟΤΑΣΗ 5

ΓΕΝΙΚΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«Το σύστημα να διαθέτει εγγύηση δύο (2) ετών. »

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

«Το σύστημα να διαθέτει εγγύηση τριών (3) ετών. »

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Προτείνουμε την τροποποίηση της ανωτέρω προδιαγραφής, έτσι ώστε να ταυτίζεται ο αριθμός των ετών εγγύησης που ζητείται εντός της παρένθεσης και εκτός της παρένθεσης. Η προσφορά παραπάνω ετών εγγύησης τίθεται προς όφελος του Νοσοκομείου.

ΠΡΟΤΑΣΗ 6

ΓΕΝΙΚΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«Να κατατεθεί υποχρεωτικά το Environmental Product Declaration του συστήματος για την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων του συστήματος που προκύπτουν καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του. »

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

Αφαίρεση της προδιαγραφής

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Προτείνουμε την αφαίρεση της ανωτέρω προδιαγραφής. Ο Κανονισμός MDR 745/2017, στο Παράρτημα I, Κεφάλαιο III, παρ. 14.7, αναφέρει ότι οι κατασκευαστές οφείλουν να λαμβάνουν μέτρα για την περιβαλλοντική διαχείριση των προϊόντων τους μετά το τέλος της χρήσης τους, διασφαλίζοντας την ασφαλή απόσυρση και διάθεση των σχετικών αποβλήτων. Συγκεκριμένα, η διάταξη αναφέρει:

"Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε να διευκολύνεται η ασφαλή τους διάθεση και η ασφαλή διάθεση των σχετικών αποβλήτων από τον χρήστη, τον ασθενή ή άλλο πρόσωπο. Προς τον σκοπό αυτό, οι κατασκευαστές προσδιορίζουν και δοκιμάζουν διαδικασίες και μέτρα που καθιστούν δυνατή την ασφαλή διάθεση των τεχνολογικών προϊόντων τους μετά τη χρήση. Οι εν λόγω διαδικασίες περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης."

Η απαίτηση αυτή διασφαλίζει ότι οι κατασκευαστές παρέχουν σαφείς οδηγίες για την ασφαλή και περιβαλλοντικά υπεύθυνη απόσυρση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μετά το τέλος της χρήσης τους. Επιπλέον, ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που φέρει πιστοποίηση CE έχει ήδη ελεγχθεί από κοινοποιημένο φορέα και συμμορφώνεται με όλες τις σχετικές περιβαλλοντικές απαιτήσεις της ισχύουσας νομοθεσίας, όπως:

Κανονισμός RoHS (Περιορισμός επικίνδυνων ουσιών)

Περιορισμοί σε φθαλικές ενώσεις και άλλα επιβλαβή υλικά

Συνεπώς, η ύπαρξη του CE και η συμμόρφωση με τις ανωτέρω κανονιστικές απαιτήσεις καλύπτουν πλήρως τα ζητήματα περιβαλλοντικής διαχείρισης του εξοπλισμού, χωρίς να απαιτείται πρόσθετο πιστοποιητικό EPD.

ΠΡΟΤΑΣΗ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ 1

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

«Ειδικό λογισμικό ανάλυσης ευρημάτων σε κλινικές εφαρμογές του μαστού, στηριζόμενο στη Τεχνητή Νοημοσύνη παρέχοντας αυτόματη κατηγοριοποίηση της ύποπτης βλάβης σύμφωνα με τα πρότυπα Bi-Rads. NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά και να περιλαμβάνεται στην βασική σύνθεση)»

ΠΡΟΤΑΣΗ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ 2

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

«Ειδικό λογισμικό ανάλυσης ευρημάτων σε κλινικές εφαρμογές του θυροειδούς, στηριζόμενο στη Τεχνητή Νοημοσύνη παρέχοντας αυτόματη κατηγοριοποίηση της ύποπτης βλάβης σύμφωνα με τα πρότυπα Ti-Rads. NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά και να περιλαμβάνεται στην βασική σύνθεση)»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Προτείνουμε την προσθήκη λογισμικών εκτίμησης κατά BI-RADS και κατά TI-RADS στη βασική σύνθεση, ώστε να αναβαθμιστεί το σύστημα και να ενισχυθεί η διαγνωστική του αξία. Τα σύγχρονα συστήματα υπερήχων ενσωματώνουν αυτές τις τεχνικές, αξιοποιώντας την Τεχνητή Νοημοσύνη (AI) για την υποστήριξη στη λήψη κλινικών αποφάσεων, βελτιώνοντας την ακρίβεια και διευκολύνοντας την κλινική πράξη.

Οι ως ανωτέρω προτάσεις της εταιρείας μας έχουν σκοπό την απρόσκοπτη συμμετοχή της εταιρείας μας στο διαγωνισμό, την ανάπτυξη ευρύτερου ανταγωνισμού στη διαγνωστική διαδικασία και φυσικά την προμήθεια από το Νοσοκομείο σας, συστήματος Υπερηχοτομογράφου τελευταίας τεχνολογίας, υψηλής ποιότητας και υψηλού επιπέδου τεχνικών χαρακτηριστικών.

Ευελπιστώντας ότι οι παρατηρήσεις μας θα τύχουν θετικής αντιμετώπισης.

4> ΠΡΩΤΟΝ ΑΕ

Η εταιρεία μας προτίθεται να συμμετάσχει στον υπό κρίση διαγωνισμό και να υποβάλλει προσφορά για τα υπό προμήθεια είδη της διακήρυξης, προσφέροντας υπερηχοτομογράφο, της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας της σειράς Aplio με, του κατασκευαστικού οίκου Canon Medical Systems Ιαπωνίας, ο οποίος φέρει τη σήμανση CE σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ.

Η τεχνολογία στα συστήματα υπερήχων εξελίσσεται συνεχώς και έχετε τη δυνατότητα να προμηθευτείτε ένα κορυφαίο τεχνολογικά σύστημα υπερήχου. Οι παρακάτω παρατηρήσεις γίνονται με στόχο την εξασφάλιση της συμμετοχής της εταιρείας μας στον διαγωνισμό και την διασφάλιση του ανταγωνισμού με σκοπό την προσφορά σύγχρονων μηχανημάτων και την επιλογή του καλύτερου υπερηχοτομογράφου από το νοσοκομείο σας.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 2 & 4

2.«Ηχοβόλο κεφαλή Linear Array, ευρέος φάσματος συχνοτήτων (5-8 MHz), κατάλληλη για εξετάσεις οργάνων, περιφερικών & εν τω βάθει αγγείων, μυοσκελετικού, μαστού, κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας, κατάλληλη για απεικόνιση αρμονικών συχνοτήτων που προέρχονται από παράγοντες αντίθεσης (Contrast Harmonic Imaging)»

4.«Ηχοβόλο κεφαλή Linear τεχνολογίας, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (7-15 MHz), πολλαπλών συστοιχιών κρυστάλλων άνω των 1000 και με πάτημα τουλάχιστον 50 mm κατάλληλη για εξετάσεις επιφανειακών οργάνων, Μαστών, θυροειδούς, όσχεου, κλπ επίσης να είναι κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας και η οποία να έχει δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη την χρήση για την οποία προορίζεται το σύστημα και τις εξετάσεις που θα καλύφθούν με την χρήση της εν λόγω κεφαλής, προτείνουμε την εξής τροποποίηση/αναβάθμιση της προδιαγραφής για την βέλτιστη απεικόνιση και κλινική αξιολόγηση των οργάνων. Προτείνεται η διαμόρφωση των δυο προδιαγραφών που περιγράφουν τις linear κεφαλές του συστήματος σε μία προδιαγραφή που υπερκαλύπτει το εύρος των δυο και δίνει την δυνατότητα διενέργειας περισσότερων εξετάσεων. Επιπροσθέτως προκειμένου ο κάθε κατασκευαστικός οίκος να μπορεί να αναπτύξει την τεχνολογία που διαθέτει, αποβλέποντας στην ευρύτατη δυνατή συμμετοχή στο διαγωνισμό, με σκοπό τη διεύρυνση του ανταγωνισμού και την προμήθεια του πλέον εξελιγμένου συστήματος χωρίς να φωτογραφίζονται συγκεκριμένα μοντέλα προτείνουμε την εξής τροποποίηση/αναβάθμιση:

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

«Ηχοβόλο κεφαλή Linear Array, ευρέος φάσματος συχνοτήτων (4-15 MHz), να αναφερθεί η τεχνολογία κρυστάλλων που χρησιμοποιεί, με πάτημα τουλάχιστον 50 mm κατάλληλη για εξετάσεις επιφανειακών οργάνων, Μαστών, θυροειδούς, όσχεου, περιφερικών & εν τω βάθει αγγείων, μυοσκελετικού κλπ επίσης να είναι κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας, κατάλληλη για απεικόνιση αρμονικών συχνοτήτων που προέρχονται από παράγοντες αντίθεσης (Contrast Harmonic Imaging) και η οποία να έχει δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 3

«Ηχοβόλο κεφαλή Convex, ευρέος φάσματος συχνοτήτων (2- 6 MHz), τεχνολογίας μονού κρυστάλλου κατάλληλη για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, ουρολογίας, γυναικολογίας κ.λ.π. κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας και η οποία να έχει δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη την χρήση για την οποία προορίζεται το σύστημα και τις εξετάσεις που θα καλύφθούν με την χρήση της εν λόγω κεφαλής και προκειμένου ο κάθε κατασκευαστικός οίκος να μπορεί να αναπτύξει την τεχνολογία που διαθέτει, αποβλέποντας στην ευρύτατη δυνατή συμμετοχή στο

διαγωνισμό, με σκοπό τη διεύρυνση του ανταγωνισμού και την προμηθεΐα του πλέον εξελιγμένου συστήματος χωρίς να φωτογραφίζονται συγκεκριμένα μοντέλα προτείνουμε την εξής τροποποίηση/αναβάθμιση για την βέλτιστη απεικόνιση και κλινική αξιολόγηση των οργάνων :

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

«Ηχοβόλο κεφαλή Connex, ευρέος φάσματος συχνοτήτων (1- 8 MHz), να αναφερθεί η τεχνολογία κρυστάλλων που χρησιμοποιεί, κατάλληλη για εξετάσεις άνω και κάτω κοιλίας, ουρολογίας, γυναικολογίας κ.λ.π. κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας και η οποία να έχει δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 5

«Ηχοβόλο ενδοκολπική κεφαλή, ευρέως φάσματος συχνοτήτων 5-9,0 MHz (ή και μεγαλύτερου εύρους) κατάλληλη για ενδοκολπικές εξετάσεις..»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπ'όψιν τον χαμηλό προϋπολογισμό και την χρήση για την οποία προορίζεται το σύστημα και τις εξετάσεις που θα καλύπτονται με την χρήση της εν λόγω κεφαλής, προτείνουμε την αφαίρεση της προδιαγραφής, αποβλέποντας στην ευρύτατη δυνατή συμμετοχή στο διαγωνισμό, με σκοπό τη διεύρυνση του ανταγωνισμού και την προμηθεΐα ενός εξελιγμένου συστήματος :

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

Αφαίρεση

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«Να διαθέτει, προηγμένη τεχνική απεικόνισης της αιματικής ροής για καλύτερη αξιολόγηση των μικρο και μέγρο αγγειακών δομών, χωρίς έγχρωμο Doppler ή έγχυση σκιαγραφικών μέσων, χρησιμοποιώντας μόνο τις πραγματικές αιμοδυναμικές παραμέτρους της εικόνας B-Mode, για ανίχνευση των αγγειώσεων περιοχών ύποπτων για κακοήθεια, θρομβώσεων, αγγειακών στενώσεων, φλεγμονών κλπ.(χωρίς color box& χωρίς ROI)»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Κάθε κατασκευαστής διαθέτει διαφορετικές τεχνικές ανίχνευσης των χαμηλών αιμοδυναμικών ροών. Συγκεκριμένα η Canon Medical Systems Ιαπωνίας διαθέτει την τεχνική ADF (Advanced Dynamic Flow) με πλήθος μελετών, παγκοσμίως, να αναδεικνύουν τη διαγνωστική αξία της εν λόγω τεχνικής. Η συγκεκριμένη τεχνική προσφέρει υψηλή χωρική ανάλυση, διατηρώντας υψηλό Frame rate για την ακριβή απεικόνιση ακόμα και των πολύ χαμηλών ροών. Για το λόγο αυτό, και για να μην απορρίπτονται από το διαγωνισμό τεχνικές παγκοσμίου φήμης και αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας, για τυπικούς και μόνο λόγους, προτείνουμε την εξής τροποποίηση, η οποία σε καμία περίπτωση δεν επηρεάζει τη διαγνωστική αξία του συστήματος και ταυτόχρονα διευρύνει τον ανταγωνισμό:

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

«Να διαθέτει, προηγμένη τεχνική απεικόνισης της αιματικής ροής για καλύτερη απεικόνιση των μικρο και μέγρο αγγειακών δομών χωρίς έγχυση σκιαγραφικών μέσων, για ανίχνευση των αγγειώσεων περιοχών ύποπτων για κακοήθεια, θρομβώσεων, αγγειακών στενώσεων, φλεγμονών κλπ.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«Τεχνική ανίχνευσης σκιαγραφικών μέσων (Contrast Harmonic) χαμηλού μηχανικού δείκτη (MI) με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων TIC (Time Intensity Curves).
ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες προς αξιολόγηση και να περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση)»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψιν τον χαμηλό προϋπολογισμό, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής και την προσφορά της εν λόγω λειτουργίας προς επιλογή, αποβλέποντας στην ευρύτατη δυνατή συμμετοχή στο διαγωνισμό, με σκοπό τη διεύρυνση του ανταγωνισμού ώστε να μπορεί η εταιρία μας να συμμετάσχει στην διαγωνιστική διαδικασία:

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

«Τεχνική ανίχνευσης σκιαγραφικών μέσων (Contrast Harmonic) χαμηλού μηχανικού δείκτη (MI) ΝΑΙ (Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες προς αξιολόγηση και να προσφερθεί προς επιλογή)»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«Σημεία ή ζώνες εστίασης (focus points or focal zones) με δυνατότητα ταυτόχρονης εστίασης σε περισσότερα από ένα σημεία.

≥7 focus points ή ≥3 focal zones.

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψιν την χρήση για την οποία προορίζεται το σύστημα και τις εξετάσεις που θα καλύφθούν, προτείνουμε την εξής τροποποίηση/αναβάθμιση της προδιαγραφής για την βέλτιστη απεικόνιση και κλινική αξιολόγηση των οργάνων και την προμηθεία ενός εξελιγμένου συστήματος :

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

«Σημεία ή ζώνες εστίασης (focus points or focal zones) με δυνατότητα ταυτόχρονης εστίασης σε περισσότερα από ένα σημεία. Να διαθέτει συνεχή εστίαση σε όλο το εύρος της υπερηχογραφικής εικόνας και manual εστίαση, με τουλάχιστον 8 σημεία εστίασης. Η τεχνική της χειροκίνητης (manual) εστίασης να ενεργοποιείται κατά βούληση από τον χειριστή, με το πάτημα πλήκτρου εστίασης, χωρίς αλλαγή προγράμματος, λειτουργίας σάρωσης και χωρίς να απαιτούνται επιπλέον ρυθμίσεις.

≥7 focus points ή ≥3 focal zones.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (frame rate) ≥ 3000 f/sec.»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Ο αριθμός ανανέωσης της εικόνας ανά δευτερόλεπτο (frame rate/second - fps) είναι ένα τεχνικό χαρακτηριστικό που αντικατοπτρίζει την ταχύτητα ψηφιακής επεξεργασίας και αναπαραγωγής της εικόνας ενός συστήματος υπερήχων. Αυτή μόνο η παράμετρος του frame rate δεν διασφαλίζει την ποιότητα της απεικόνισης των συστημάτων Υπερηχοτομογραφίας. Ο συνδυασμός κάποιων παραμέτρων είναι που εξασφαλίζει την καλύτερη ευκρίνεια, διακριτική ικανότητα και απόδοση κατά την εκτέλεση εξετάσεων. Ο υψηλός ρυθμός ανανέωσης της εικόνας (frame rate) των συστημάτων υπερήχων που διατίθενται από την εταιρία μας υπερκαλύπτουν τις απαιτήσεις των κλινικών εφαρμογών που ζητούνται από τις προδιαγραφές. Προκειμένου ο κάθε κατασκευαστικός οίκος να μπορεί να αναπτύξει την τεχνολογία που διαθέτει, αποβλέποντας στην ευρύτατη δυνατή συμμετοχή στο διαγωνισμό, με σκοπό τη διεύρυνση του ανταγωνισμού και την προμηθεία του πλέον εξελιγμένου συστήματος προτείνουμε την εξής τροποποίηση:

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

«Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (frame rate) ≥ 2800 f/sec.»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«LCD Έγχρωμη οθόνη ανάλυσης 1920x1080 αναρτημένη σε αρθρωτό βραχίονα. > 23 " »

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η συγκεκριμένη απαίτηση περιορίζει τον ανταγωνισμό, χωρίς να προσδίδει στο σύστημα κάποια επιπλέον δυνατότητα. Με σκοπό την προμήθεια ενός τεχνολογικά εξελιγμένου συστήματος από το νοσοκομείο σας, και τη διεύρυνση του ανταγωνισμού προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος,

προτείνουμε την εξής τροποποίηση, η οποία σε καμία περίπτωση δεν υποβαθμίζει τη διαγνωστική αξία του συστήματος:

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

«LCD Έγχρωμη οθόνη, να αναφερθεί προς αξιολόγηση η ανάλυση της, αναρτημένη σε αρθρωτό βραχίονα. > 21 ” »

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (calipers) ≥ 8 »

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Λαμβάνοντας υπόψη την χρήση για την οποία προορίζεται το σύστημα και τις εξετάσεις που θα καλύφθούν, προτείνουμε την εξής τροποποίηση/αναβάθμιση της προδιαγραφής για την βέλτιστη απεικόνιση και κλινική αξιολόγηση των οργάνων και την προμηθεία ενός εξελιγμένου συστήματος :

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

«Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (calipers) ≥ 18 »

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας Shearwave οπωσδήποτε με μεταβαλλόμενο ROI και ελαστογραφικό χρωματικό χάρτη με εφαρμογή σε κεφαλές Linear για επιφανειακά όργανα καθώς και σε κεφαλές convex για εξετάσεις εν τω βάθει όργανα με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων σε μονάδα μέτρησης kra.

ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά και να περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση.)»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Με σκοπό την προμήθεια ενός τεχνολογικά εξελιγμένου συστήματος από το νοσοκομείο σας, και τη διεύρυνση του ανταγωνισμού προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την εξής τροποποίηση, η οποία σε καμία περίπτωση δεν υποβαθμίζει τη διαγνωστική αξία του συστήματος: Επιπλέον λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες του νοσοκομείου και την χρήση για την οποία προορίζεται το σύστημα, προτείνουμε την εξής τροποποίηση χωρίς να αποκλείεται η μελλοντική αναβάθμιση του συστήματος:

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

«Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας Shearwave οπωσδήποτε με μεταβαλλόμενο ROI και ελαστογραφικό χρωματικό χάρτη με εφαρμογή σε κεφαλές Linear για επιφανειακά όργανα καθώς και σε κεφαλές convex για εξετάσεις εν τω βάθει όργανα με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων σε μονάδα μέτρησης kra. Ειδική τεχνική διασφάλισης της περιοχής που πρέπει να πραγματοποιηθεί η μέτρηση, για έγκυρα αποτελέσματα και επαναληψιμότητα για ήπαρ, μαστο, θυρεοειδή κλπ. Να δημιουργείται αυτόματα report με όλες τις μετρήσεις και γράφημα με κατηγοριοποίηση της παθολογίας του περιστατικού..

ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά και να προσφερθεί προς επιλογή)»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«Να διαθέτει στην βασική σύνθεση, ειδικό Λογισμικό εκτίμησης, ποσοτικοποίησης και σταδιοποίησης του βαθμού λιπώδους διήθησης του ηπατικού παρεγχύματος. (Ultrasound Guided Attenuation Parameter). Να μετράει αποδεδειγμένα σε db/meter, να διαθέτει πίνακες αντιστοίχισης και ειδικής λειτουργία στο λογισμικό όπου να επιβεβαιώνει στον χρήστη την ορθή λειτουργία της μεθόδου (QUALITY INDICATOR). Να λειτουργεί με την κεφαλή convex της βασικής σύνθεσης.

ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά και να περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση.)»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Με σκοπό την προμήθεια ενός τεχνολογικά εξελιγμένου συστήματος από το νοσοκομείο σας, και τη διεύρυνση του ανταγωνισμού προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την εξής τροποποίηση, η οποία σε καμία περίπτωση δεν υποβαθμίζει τη διαγνωστική αξία του συστήματος:

Επιπλέον λαμβάνοντας υπ' όψιν τις ανάγκες του νοσοκομείου και την χρήση για την οποία προορίζεται το σύστημα, προτείνουμε την εξής τροποποίηση χωρίς να αποκλείεται η μελλοντική αναβάθμιση του συστήματος:

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

«Να προσφερθεί προς επιλογή ειδικό Λογισμικό Εκτίμησης, ποσοτικοποίησης και σταδιοποίησης του βαθμού λιπώδους διήθησης του ηπατικού παρεγχύματος. Να μετράει αποδεδειγμένα σε dB/cm/MHz, να διαθέτει πίνακες αντιστοίχισης και ειδικής λειτουργία στο λογισμικό όπου να επιβεβαιώνει στον χρήστη την ορθή λειτουργία της μεθόδου (QUALITY INDICATOR). Να λειτουργεί με την κεφαλή convex της βασικής σύνθεσης.

ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά και να προσφερθεί προς επιλογή)»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«Να διαθέτει στην βασική σύνθεση, ειδικό Λογισμικό εκτίμησης, ποσοτικοποίησης και σταδιοποίησης του βαθμού λιπώδους διήθησης του ηπατικού παρεγχύματος. (Ultrasound Guided Attenuation Parameter). Να μετράει αποδεδειγμένα σε db/meter και Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας Shearwave οπωσδήποτε με μεταβαλλόμενο ROI και ελαστογραφικό χρωματικό χάρτη με εφαρμογή σε κεφαλές Linear για επιφανειακά όργανα καθώς και σε κεφαλές convex για εξετάσεις εν τω βάθει όργανα με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων σε μονάδα μέτρησης kra.

ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά και να περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση.)»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η προδιαγραφή αυτή αποτελεί σύνθεση των δύο προδιαγραφών που προηγήθηκαν και δεν προσθέτουν κάτι νέο, ισχύουν όσα σχολιάσαμε παραπάνω και προτείνουμε την προσφορά αυτών των λειτουργιών ή προς επιλογή. Με σκοπό την προμήθεια ενός τεχνολογικά εξελιγμένου συστήματος από το νοσοκομείο σας, και τη διεύρυνση του ανταγωνισμού προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την εξής τροποποίηση, η οποία σε καμία περίπτωση δεν υποβαθμίζει τη διαγνωστική αξία του συστήματος: Επιπλέον λαμβάνοντας υπ' όψιν τις ανάγκες του νοσοκομείου και την χρήση για την οποία προορίζεται το σύστημα, προτείνουμε την εξής τροποποίηση χωρίς να αποκλείεται η μελλοντική αναβάθμιση του συστήματος:

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

«Να προσφερθεί προς επιλογή ειδικό Λογισμικό Εκτίμησης, ποσοτικοποίησης και σταδιοποίησης του βαθμού λιπώδους διήθησης του ηπατικού παρεγχύματος. Να μετράει αποδεδειγμένα σε dB/cm/MHz και Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας Shearwave οπωσδήποτε με μεταβαλλόμενο ROI και ελαστογραφικό χρωματικό χάρτη με εφαρμογή σε κεφαλές Linear για επιφανειακά όργανα καθώς και σε κεφαλές convex για εξετάσεις εν τω βάθει όργανα με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων σε μονάδα μέτρησης kra.

ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά και να προσφερθεί προς επιλογή)»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

«Λογισμικό μελέτης της ελαστικότητας των ιστών και δυνατότητα ποσοτικού υπολογισμού ελαστικότητας-strain ratio (Strain Ελαστογραφία) καθώς και Shearwave ελαστογραφία με ποσοτική εκτίμηση της. Να αναφερθούν οι κεφαλές που λειτουργούν οι τεχνικές.

ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά και να περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση.)»

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Με σκοπό την προμήθεια ενός τεχνολογικά εξελιγμένου συστήματος από το νοσοκομείο σας, και τη διεύρυνση του ανταγωνισμού προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την εξής τροποποίηση, η οποία σε καμία περίπτωση δεν υποβαθμίζει τη διαγνωστική αξία του συστήματος.

Επιπλέον λαμβάνοντας υπ'όψιν τις ανάγκες του νοσοκομείου και την χρήση για την οποία προορίζεται το σύστημα, προτείνουμε την εξής τροποποίηση χωρίς να αποκλείεται η μελλοντική αναβάθμιση του συστήματος:

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ

«Λογισμικό μελέτης της ελαστικότητας των ιστών και δυνατότητα ποσοτικού υπολογισμού ελαστικότητας-strain ratio (Strain Ελαστογραφία) καθώς και Shearwave ελαστογραφία με ποσοτική εκτίμηση της. Να αναφερθούν οι κεφαλές που λειτουργούν οι τεχνικές.

ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά και να προσφερθεί προς επιλογή)»

5> GE HealthCare AE

ΓΕΝΙΚΑ

Ο ζητούμενος έγχρωμος υπερηχοτομογράφος θα πρέπει να είναι φορητός – τροχήλατος, μικρού όγκου και βάρους για εύκολη μετακίνηση εντός των τμημάτων του Νοσοκομείου. Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας πρόσφατης πρώτης κυκλοφορίας (εντός της τελευταίας διετίας), με δυνατότητα διεξαγωγής εξετάσεων σε υψηλό διαγνωστικό επίπεδο και δυνατότητα επεξεργασίας ποσοτικών δεδομένων όπως προκύπτουν από τις τεχνικές που διατίθενται.

Όσον αφορά την απαίτηση της τεχνικής προδιαγραφής, προσφερόμενος υπερηχοτομογράφος να είναι πρόσφατης πρώτης κυκλοφορίας εντός της τελευταίας διετίας, επιθυμούμε να σημειώσουμε ότι ο κάθε κατασκευαστικός οίκος δύναται να αναβαθμίζει τα συστήματα του σε τακτά χρονικά διαστήματα με αποτέλεσμα ένα σύστημα το οποίο παρουσιάστηκε για πρώτη φορά στην αγορά ορισμένα χρόνια πριν, να έχει αναβαθμιστεί με τις πλέον πρόσφατες τεχνολογίες και η τελευταία αυτή αναβάθμισή του να είναι εντός της τελευταίας διετίας. Σε κάθε περίπτωση η ίδια η προδιαγραφή ορίζει το προσφερόμενο σύστημα να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας το οποίο διασφαλίζει την προμήθεια συστήματος της πλέον πρόσφατης και σύγχρονης τεχνολογίας. Προς αποφυγή λοιπόν παρερμηνειών και αδικαιολόγητου αποκλεισμού συστημάτων της πλέον πρόσφατης και τελευταίας τεχνολογίας, κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης των προσφορών, προτείνουμε την αφαίρεση της απαίτησης «(εντός της τελευταίας διετίας)» και την τροποποίηση της τεχνικής προδιαγραφής ως εξής:

Ο ζητούμενος έγχρωμος υπερηχοτομογράφος θα πρέπει να είναι φορητός – τροχήλατος, μικρού όγκου και βάρους για εύκολη μετακίνηση εντός των τμημάτων του Νοσοκομείου. Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας πρόσφατης πρώτης κυκλοφορίας, με δυνατότητα διεξαγωγής εξετάσεων σε υψηλό διαγνωστικό επίπεδο και δυνατότητα επεξεργασίας ποσοτικών δεδομένων όπως προκύπτουν από τις τεχνικές που διατίθενται.

ΓΕΝΙΚΑ

Το σύστημα να διαθέτει εγγύηση δύο (2) ετών ΝΑΙ

Προς αποφυγή παρερμηνειών και αδικαιολόγητων καθυστερήσεων κατά το στάδιο της αξιολόγησης των προσφορών, παρακαλώ όπως διορθωθεί η άνω τεχνική προδιαγραφή η οποία εκ παραδρομής αναγράφει τον αριθμό 3 έναντι του ορθού 2 που αναγράφεται ολογράφως. Συνεπώς να τροποποιηθεί ως ακολούθως:

Το σύστημα να διαθέτει εγγύηση δύο (2) ετών ΝΑΙ

ΓΕΝΙΚΑ

Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001 και ISO 13485 (τα ισχύουν) ΝΑΙ

Σχετικά με την απαίτηση για την πιστοποίηση του κατασκευαστικού οίκου με ISO 9001 επιθυμούμε να σημειώσουμε ότι το πρότυπο ISO 13485 είναι ένα εξειδικευμένο πρότυπο το οποίο ορίζει τις απαιτήσεις Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας αναφορικά με τον σχεδιασμό, την παραγωγή, την εμπορία, την εγκατάσταση και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ενώ το πρότυπο ISO 9001 είναι ένα γενικό πολυτομεακό πρότυπο διαχείρισης ποιότητας το οποίο χρησιμοποιείται κυρίως από τις βιομηχανίες και τις υπηρεσίες που δεν έχουν συγκεκριμένο πρότυπο που να διέπει τη διαχείριση της ποιότητας για το πεδίο δραστηριότητάς τους. Συνεπώς, δεν απαιτείται η πιστοποίηση του κατασκευαστή και με τα δύο πρότυπα αλλά αρκεί η πιστοποίηση με το ISO 13485 καθώς το πρώτο (13485) συμπεριλαμβάνει και καλύπτει το δεύτερο (9001).

Επομένως, θα πρέπει να εφαρμοστεί το άρθρο 2 παράγραφος 2 της ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.ΟΙΚ./1348/2004(ΦΕΚ 32/Β/16.1.2004) που προβλέπει:

2. Οι Οργανισμοί λαμβάνουν υπ' όψη τους την ύπαρξη Συστήματος για την Ποιότητα κατά τα ισχύοντα σχετικά διεθνή (ISO) ή/και ευρωπαϊκά (EN) πρότυπα.
Σε συνέχεια των ανωτέρω παρακαλούμε όπως τροποποιηθεί η ως άνω τεχνική προδιαγραφή ως εξής:
Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 13485 (τα ισχύουν) ΝΑΙ

6> ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

Η εταιρεία μας διαθέτει μεγάλη γκάμα σύγχρονων και ποιοτικά αξιόλογων συστημάτων υπερηχογραφίας της πλέον προηγμένης τεχνολογίας και προτίθεται να συμμετέχει στον διαγωνισμό με σύστημα Υπερηχοτομογραφίας πολύ υψηλών προδιαγραφών σύγχρονης τεχνολογίας ZST+ Zone Sonography και σύγχρονων καινοτόμων τεχνολογιών ιατρικής απεικόνισης.

Δεδομένου του προϋπολογισμού και για την διεύρυνση του ανταγωνισμού αλλά και την επιλογή μεταξύ των πιο εξελιγμένων τεχνολογικά μηχανημάτων, προτείνουμε τις παρακάτω επιλογές:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΦΟΡΗΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΙΑ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

A.ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

A1.ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Ηχοβόλο κεφαλή Linear τεχνολογίας, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (7-15 MHz), πολλαπλών συστοιχιών κρυστάλλων άνω των 1000 και με πάτημα τουλάχιστον 50 mm κατάλληλη για εξετάσεις επιφανειακών οργάνων, Μαστών, Θυροειδούς, όσχεου, κλπ επίσης να είναι κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας και η οποία να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.

Η ως άνω προδιαγραφή περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό χωρίς κανένα κλινικό όφελος.

Η απαίτηση της προδιαγραφής για κεφαλή 1000 κρυστάλλων δεν επιτρέπει σε αρκετές εταιρείες όπως και στην εταιρεία μας να συμμετάσχουν στο διαγωνισμό, παρόλο που διαθέτουν συστήματα και ηχοβολείς υψηλών προδιαγραφών. Συγκεκριμένα η τεχνολογία των 1000 κρυστάλλων στην ηχοβόλο κεφαλή δεν εξασφαλίζει ως παράμετρος από μόνη της υψηλή διακριτική ικανότητα, δεδομένου η χωρική διακριτική ικανότητα της υπερηχογραφικής απεικόνισης σχετίζεται και από άλλες παραμέτρους όπως η αρχιτεκτονική του συστήματος (beam former), το εύρος φάσματος συχνοτήτων κλπ. Επιπρόσθετα η αλλαγή στο εύρος φάσματος συχνοτήτων είναι αμελητέα. Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών και της εταιρείας μας στον διαγωνισμό, προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Ηχοβόλο κεφαλή Linear τεχνολογίας, ευρέως φάσματος συχνοτήτων (7-14 MHz), άνω των 200 κρυστάλλων και με πάτημα τουλάχιστον 50 mm κατάλληλη για εξετάσεις επιφανειακών οργάνων, Μαστών, Θυροειδούς, όσχεου, κλπ επίσης να είναι κατάλληλη για εξετάσεις ελαστογραφίας και η οποία να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σύστημα (kit) διενέργειας βιοψιών.

A2.ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Να διαθέτει, προηγμένη τεχνική απεικόνιση της αιματικής ροής για καλύτερη αξιολόγηση των μικρό και μεγάλο αγγειακών δομών, χωρίς έγχρωμο Doppler ή έγχυση σκιαγραφικών μέσων, χρησιμοποιώντας μόνο τις πραγματικές αιμοδυναμικές παραμέτρους της εικόνας B-Mode, για ανίχνευση των αγγειώσεων περιοχών ύποπτων για κακοήθεια, θρομβώσεων, αγγειακών στενώσεων, φλεγμονών κλπ. (Χωρίς color box & χωρίς ROI)

Η ως άνω προδιαγραφή περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό καθώς μόνο μια εταιρεία πληροί την συγκεκριμένη απαίτηση χωρίς να παρέχει ουσιαστικό κλινικό όφελος. Η τροποποίηση της προδιαγραφής δε θα επηρεάσει την διαγνωστική αξιοπιστία του συστήματος. Κάθε οίκος χρησιμοποιεί διαφορετικές τεχνολογίες για την απεικόνιση της αιματικής ροής και καλύτερη αξιολόγηση των μικρό και μεγάλο αγγειακών δομών, με ή χωρίς έγχρωμο Doppler κλπ. Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων

εταιρειών και της εταιρείας μας στον διαγωνισμό, προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Να διαθέτει, προηγμένη τεχνική απεικόνιση της αιματικής ροής για καλύτερη αξιολόγηση των μικρό και μέγρο αγγειακών δομών, με ή χωρίς έγχρωμο Doppler ή έγχυση σκιαγραφικών μέσων, χρησιμοποιώντας μόνο τις πραγματικές αιμοδυναμικές παραμέτρους της εικόνας B-Mode, για ανίχνευση των αγγειώσεων περιοχών ύποπτων για κακοήθεια, θρομβώσεων, αγγειακών στενώσεων, φλεγμονών κλπ. (Χωρίς color box & χωρίς ROI)

A3.ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Υψηλό δυναμικό εύρος (Dynamic Range) $\geq 400\text{db}$ Μεγαλύτερη τιμή θα αξιολογηθεί.

Η ως άνω προδιαγραφή περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό χωρίς κανένα κλινικό όφελος. Το Δυναμικό Εύρος είναι μια παράμετρος που δεν εξασφαλίζει από μόνο του την υψηλή διακριτική ικανότητα του συστήματος καθώς η συνολική απόδοση του εξαρτάται και από άλλες παραμέτρους βελτιστοποίησης της εικόνας όπως η συνολική αρχιτεκτονική, ο ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης, οι συχνότητες λειτουργίας των ηχοβολέων κλπ. . Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών και της εταιρείας μας στον διαγωνισμό, προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Υψηλό δυναμικό εύρος (Dynamic Range) $\geq 300\text{db}$ Μεγαλύτερη τιμή θα αξιολογηθεί.

A4.ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Να διαθέτει στη βασική σύνθεση, συνδυαστική τεχνική εκτίμησης, ποσοτικοποίησης και σταδιοποίησης του βαθμού λιπώδους διήθησης του ηπατικού παρεγχύματος.(Ultrasound Guided Attenuation Parameter). Να μετράει αποδεδειγμένα σε dB/mete και Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας Shearwave οπωσδήποτε με μεταβαλλόμενο ROI και ελαστογραφικό χρωματικό χάρτη με εφαρμογή σε κεφαλές Linear για επιφανειακά όργανα καθώς και σε κεφαλές convex γιο εξετάσεις εν τω βάθει όργανο με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων σε μονάδα μέτρησης Kra.

Η ως άνω προδιαγραφή περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό χωρίς κανένα κλινικό όφελος. Η τροποποίηση της προδιαγραφής δε θα επηρεάσει την διαγνωστική αξιοπιστία του συστήματος. Κάθε οίκος χρησιμοποιεί δικά του λογισμικά για ποσοτικοποίηση και σταδιοποίηση του βαθμού της λιπώδους διήθησης του ηπατικού παρεγχύματος κλπ. Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών και της εταιρείας μας στον διαγωνισμό, προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Επιθυμητό εάν διατίθεται στη βασική σύνθεση, συνδυαστική τεχνική εκτίμησης, ποσοτικοποίησης και σταδιοποίησης του βαθμού λιπώδους διήθησης του ηπατικού παρεγχύματος.(Ultrasound Guided Attenuation Parameter). Να μετράει αποδεδειγμένα σε dB/mete και Τεχνική μελέτης της ελαστικότητας Shearwave οπωσδήποτε με μεταβαλλόμενο ROI και ελαστογραφικό χρωματικό χάρτη με εφαρμογή σε κεφαλές Linear για επιφανειακά όργανα καθώς και σε κεφαλές convex γιο εξετάσεις εν τω βάθει όργανο με δυνατότητα εξαγωγής ποσοτικών δεδομένων σε μονάδα μέτρησης Kra.

B. ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΜΕ ΒΕΛΤΙΩΣΕΙΣ

B1.ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digital beamformer) τουλάχιστον 300.000 καναλιών επεξεργασίας. Να περιγραφεί αναλυτικά η τεχνολογία.

Η ως άνω προδιαγραφή υποβαθμίζει το υπό προμήθεια είδος. Η αρχιτεκτονική του διαμορφωτή δέσμης και παράλληλα ο μέγιστος αριθμός καναλιών του είναι παράμετροι που επηρεάζουν άμεσα την απόδοση του συστήματος και την ποιότητα της εικόνας που θα προκύψει. Προκείμενου λοιπόν η κάθε εταιρία να

συμμετέχει με το πιο σύγχρονο μοντέλο του κατασκευαστικού οίκου που αντιπροσωπεύει προτείνεται η τροποποίηση της προδιαγραφής για περαιτέρω βελτίωση ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digital beamformer) τουλάχιστον 5.000.000 καναλιών επεξεργασίας με τεχνολογία σάρωσης σε ζώνες. Να περιγραφεί αναλυτικά η τεχνολογία.

Β2.ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Βάθος σάρωσης $\geq 35\text{cm}$

Η τροποποίηση της προδιαγραφής δε θα επηρεάσει την διαγνωστική αξιοπιστία του συστήματος. Δεδομένου ότι προορίζεται για ακτινολογική χρήση, το υψηλό βάθος σάρωσης θεωρείται ένα από τα κυριότερα τεχνικά & λειτουργικά χαρακτηριστικά ενός συστήματος υπερήχων για καλύτερη απεικόνιση και αύξηση της χωρικής διακριτικής ικανότητας. Προτείνεται η τροποποίηση της προδιαγραφής για περαιτέρω βελτίωση ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Βάθος σάρωσης $\geq 40\text{cm}$

Γ. ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Γ1.ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Οθόνη αφής $\geq 13''$ TFT LCD

Προτείνουμε την προσθήκη της συγκεκριμένης προδιαγραφής προς όφελος του δημοσίου δεδομένου ότι οι περισσότεροι κατασκευαστικοί οίκοι διαθέτουν μεγάλες οθόνες αφής για ευκολότερο καθαρισμό σε σχέση με τα φυσικά πληκτρολόγια προσφέροντας μεγαλύτερη ασφάλεια στον χειριστή από επιμολύνσεις. Επιπρόσθετα αυξάνεται και η εργονομία του συστήματος χάρις την υψηλή ανάλυση και την ακρίβεια των μετρήσεων χωρίς την χρήση πληκτρολογίου.