

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΕΓΧΡΩΜΟΥ ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΥ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ
ΣΥΓΧΡΟΝΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΓΙΑ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ – ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ & ΠΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ

ΓΕΝΙΚΑ-ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Σύστημα τροχήλατης υπερηχοτομογραφίας, της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, με εργονομικής σχεδίασης τροχήλατη βάση για εξετάσεις Κοιλιάς, γυναικολογικές, επιφανειακών οργάνων, Αγγείων, Ουρολογικές, και γενικά όλες τις κλινικές εφαρμογές γενικής χρήσης αποτελούμενο από:

1. Βασική μονάδα, (με τις αναλυτικές απαιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές που προδιαγράφεται πιο κάτω).
2. Ηχοβόλο κεφαλή Micro-Convex, για εξετάσεις ενδοκολπικές, μαιευτικές, γυναικολογικές και προγεννητικό έλεγχο, τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων από 3 MHz έως 9 MHz με τη μεγαλύτερη δυνατή γωνία σάρωσης τουλάχιστον 180° για την ταυτόχρονη απεικόνιση ωοθηκών.
3. Ηχοβόλο κεφαλή Convex τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων από 2,0 MHz έως 5 MHz για εξετάσεις μαιευτικές, γυναικολογικές και προγεννητικό έλεγχο γωνίας σάρωσης τουλάχιστον 110°.
4. Να είναι έγχρωμος υπερηχοτομογράφος γενικής χρήσης –Γυναικολογικής- Μαιευτικής.
5. Να είναι πλήρης, καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, τελευταίας γενιάς (να αναφερθεί το έτος πρώτης εμπορικής κυκλοφορίας του προσφερόμενου μοντέλου, το οποίο δεν θα υπερβαίνει τους 42 μήνες) και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη διενέργεια εξετάσεων της Γενικής Ιατρικής, Γυναικολογίας κλπ. Να ανήκει στην πλέον σύγχρονη εμπορική σειρά του κατασκευαστικού οίκου. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220[V]/50[Hz]. Όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά που θα αναφερθούν στην τεχνική περιγραφή και στο φύλλο συμμόρφωσης, να πιστοποιούνται απαραίτητα και να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα prospectus, βεβαιώσεις και με παραπομπές στα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου ώστε να αξιολογηθούν.
6. Να προσφερθεί ειδικό υγρό καθαριστικό κατάλληλο για των καθαρισμό και απολύμανση των ηχοβολέων ως δείγμα (εάν διατίθεται από την συγκεκριμένη εταιρεία).
7. Να είναι μικρού όγκου, ευέλικτο για την εύκολη μετακίνηση του και να προσφερθεί σε ενιαία τιμή προσφοράς με την ακόλουθη σύνθεση:

ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΤΗΣ ΔΕΣΜΗΣ

Να έχει Ψηφιακό διαμορφωτή δέσμης (Digital

beamformer)	να περιγραφεί αναλυτικά
ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ	
Να έχει Κλινικές εφαρμογές στην κάλυψη των ειδικοτήτων μαιευτικής-γυναικολογίας,ακτινολογικών εφαρμογών και εφαρμογών γενικής χρήσης ,εξετάσεις αγγείων, παιδιατρικές, μυοσκελετικού κ.τλ	
ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ	
Ηχοβόλες κεφαλές ευρέως φάσματος συχνοτήτων, με μεγάλο συνολικά εύρος	από 1 MHz έως 12 MHz τουλάχιστον Να προσφερθούν προς επιλογή αναλυτικά όλες οι διαθέσιμες κεφαλές ανά κατηγορία.
Ηχοβόλος κεφαλή Linear	από 4 MHz έως 12 MHz
Ηχοβόλος κεφαλή Convex	από 2,0 MHz έως 5 MHz. Convex Γωνίας σάρωσης $\geq 110^\circ$
Ηχοβόλος κεφαλή Endocavity	από 3 MHz έως 9 MHz. γωνίας σάρωσης $\geq 180^\circ$
Ηχοβόλος κεφαλή Convex 3D/4D	από 2 MHz έως 8 MHz, γωνίας σάρωσης $\geq 90^\circ$
Ηχοβόλος κεφαλή Endocavity 3D/4D	από 4 MHz έως 9 MHz, γωνίας σάρωσης $\geq 180^\circ$
ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ	
B-Mode	(Να περιγραφεί αναλυτικά)
M-Mode	(Να περιγραφεί αναλυτικά)
Color Doppler (CFM)	(Να περιγραφεί αναλυτικά)
Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio	(Να περιγραφεί αναλυτικά)
Να διαθέτει ειδική τεχνική χρωματικής απεικόνισης της κατεύθυνσης της αιματικής ροής με διαφορετικό χρώμα για κάθε κατεύθυνση	
Συχνότητα/ταχύτητα του Doppler	Να ρυθμίζεται και να απεικονίζεται στην οθόνη
Παλμικό (PW) και υψηλά παλμικό (HPRF) φασματικό Doppler	(Να περιγραφεί αναλυτικά)
Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο, εικόνας B-MODE, παλμικού Doppler και εγχρώμου Doppler)	(Να περιγραφεί αναλυτικά)
Απεικόνιση 2 ^{ης} αρμονικής συχνότητας από τους ιστούς (Tissue Harmonic Imaging)	(Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
Εξειδικευμένη μη επεμβατική τεχνική ανίχνευσης της αιμάτωσης σε περιοχές ιδιαίτερα χαμηλών αιμοδυναμικών ροών χωρίς να απαιτείται η χρήση του εγχρώμου Doppler, μόνο από τις πληροφορίες της ασπρόμαυρης απεικόνισης.	(προς επιλογή)
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	

Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνas με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας)	(Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
Τεχνική επεξεργασίας εικόνas σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους	(Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
Αυτόματη βελτιστοποίηση του 2D και του φασματικού Doppler με το πάτημα ενός πλήκτρου από το χειριστή	να περιγραφεί αναλυτικά
Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (post processing)	(Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες προς αξιολόγηση)
Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων	(Να περιγραφεί αναλυτικά)
Ψηφιακή μήτρα απεικόνισης	Να περιγραφεί η τεχνολογία προς αξιολόγηση
Επίπεδα διαβάθμισης του γκρι	Να αναφερθούν προς αξιολόγηση
Ρυθμός ανανέωσης εικόνas (frame rate)	≥ 1200 f/sec
Βάθος σάρωσης	≥ 40 cm
Δυναμικό Εύρος (dynamic range)	≥ 260 db
Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης (zoom) πραγματικού χρόνου	(Να περιγραφεί αναλυτικά)
Ψηφιακά ζωνοπερατά φίλτρα μεγάλου εύρους συχνοτήτων, για αποκοπή των χρωματικών παρασίτων που οφείλονται στην κίνηση των ιστών (π.χ. αναπνοή ασθενούς, ταχυπαλμίες κλπ.)	(Να περιγραφεί αναλυτικά)
Έγχρωμη Οθόνη LED με λειτουργία αφής και με δυνατότητα περιστροφής και κλίσης	$\geq 18,5''$
Να διαθέτει κονσόλα χειρισμού	
Ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών	≥ 3
Δυνατότητα διαχωρισμού της οθόνης	Δυνατότητα απεικόνισης μονής & διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς: B-Mode+B Mode, B-Mode+ B-Mode/CFM ή Power Doppler
Ενσωματωμένη τεχνική που επιτρέπει την ακριβή απεικόνιση δύσκολων στην προσέγγιση δομών σε μαιευτικές και γυναικολογικές εφαρμογές, παρέχοντας τη δυνατότητα μετακίνησης του επιπέδου σάρωσης σε οποιαδήποτε πλάγια κατεύθυνση (δεξιά – αριστερά) ως προς τον άξονα, με τον ηχοβολέα σε σταθερή θέση.	να λειτουργεί με την ενδοσκοπική 3D/4D κεφαλή
Τεχνική αυτόματης, συνεχούς και σε πραγματικό χρόνο	(Να περιγραφεί αναλυτικά)

πλανημέτρησης της κυματομορφής του φάσματος
Doppler & υπολογισμού αιμοδυναμικών παραμέτρων

Πολλαπλά ζεύγη μετρήσεων (calipers)

να αναφερθούν

Σημεία εστίασης (focus points)

να αναφερθούν

Αναβαθμισιμότητα σε hardware & software

(Να περιγραφούν αναλυτικά)

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΙΚΟΝΩΝ

Λογισμικό διαχείρισης εικόνων

(Να περιγραφεί αναλυτικά)

Μονάδα σκληρού δίσκου τουλάχιστον 500 GB

ενσωματωμένος (Να περιγραφεί αναλυτικά)

Οδηγός DVD/CD

ενσωματωμένος (Να περιγραφεί αναλυτικά)

USB/Flash drive

(Να περιγραφεί αναλυτικά)

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ

Ασπρόμαυρο καταγραφικό

(Να περιγραφεί αναλυτικά)

ΛΟΓΙΣΜΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

Λογισμικό Εφαρμογών Μαιευτικής - Γυναικολογίας

Να περιγραφεί αναλυτικά. Να πραγματοποιεί αυτόματες μετρήσεις βιομετρίας εμβρύου (μήκος μηριαίου, αμφιβρεγματική διάμετρος, περίμετρος κεφαλής, περίμετρος κοιλίας) στη δισδιάστατη απεικόνιση

Να διαθέτει πρωτόκολλα κατηγοριοποίησης όγκων
ωοθηκών βάσει των κριτηρίων **IOTA**, όγκων
ενδομητρίου **IETA**, ενδομητρίωσης **IDEA**

Τεχνική αυτόματου υπολογισμού της αυχενικής
διαφάνειας για τον έλεγχο πιθανότητας ύπαρξης
γενετικών ανωμαλιών, καθώς και της ενδοκρανιακής
διαφάνειας για τον έλεγχο πιθανότητας ύπαρξης
δισχιδούς ράχης (spina bifida) σε κυήσεις πρώτου
τριμήνου.

να αναφερθούν οι δυνατότητες της μεθόδου

Τεχνική αυτόματης εμφάνισης και μέτρησης των
συνιστώμενων από το ISUOG προβολών για την εξέταση
του εμβρυϊκού κεντρικού νευρικού συστήματος. Να
λειτουργεί με κεφαλές ογκομετρικής σάρωσης
πραγματικού χρόνου.

να αναφερθούν οι δυνατότητες της μεθόδου

Να έχει λογισμικό 3D Τρισδιάστατης απεικόνισης
πραγματικού χρόνου

Να έχει λογισμικό ρεαλιστικής απεικόνισης του εμβρύου
μέσω ειδικής περιστρεφόμενης πηγής φωτός μέσω της
τεχνικής τρισδιάστατης πραγματικού χρόνου
απεικόνισης (Real Time 3D/4D).

Να διαθέτει τεχνική απεικόνισης της στεφανιαίας τομής
από τα δεδομένα της ογκομετρικής λήψης με

δυνατότητα ρύθμισης του πάχους της τομής από 1 έως 20 mm

Να διαθέτει εξειδικευμένη τρισδιάστατη τεχνική για αυτοματοποιημένη απεικόνιση της οβελιαίας τομής της μήτρας, μετά την πλανημέτρηση του ενδομητρίου στην οθόνη αφής. Να λειτουργεί με ενδοκοπλική κεφαλή ογκομετρικής σάρωσης πραγματικού χρόνου.

Τεχνική παρακολούθησης της πορείας καθόδου του εμβρύου και της θέσης αυτού μέσω αυτόματου υπολογισμού της γωνίας της κεφαλής του εμβρύου σε σχέση με τη λεκάνη της μητέρας

να προσφερθεί προς επιλογή

Προηγμένη τεχνική αυτόματης αναγνώρισης ανατομίας μετά το πάγωμα της εικόνας από τον χρήστη, και αυτόματη εφαρμογή αντίστοιχων μετρήσεων και εισαγωγής κειμένου.

να προσφερθεί προς επιλογή.

Ειδικό λογισμικό για την ταυτόχρονη απεικόνιση στην οθόνη πολλαπλών παράλληλων ανατομικών τομών οποιουδήποτε επιπέδου (x, y, z), ρυθμιζόμενου πάχους τομής, με σκοπό την επίτευξη λεπτομερούς ανάλυσης των δεδομένων. Να υπάρχει δυνατότητα ελιγμών, σήμανσης και μετρήσεων

Τεχνική για την απεικόνιση, τον αυτόματο υπολογισμό των διαστάσεων, του όγκου και της μέσης τιμής υπόχων δομών (π.χ. κύστες ωοθηκών / ωοθυλλάκια) και την χρωματική ταξινόμησή τους ανάλογα με το μέγεθός τους

(προς επιλογή)

Τεχνική ελαστογραφίας η οποία μέσω χρωματικής κωδικοποίησης να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ελαστικότητα του ιστού. Η τεχνική να λειτουργεί σε ηχοβόλες κεφαλές Linear για διερεύνηση μαστού και επιφανειακών οργάνων, καθώς και σε ενδοκοιλιακή κεφαλή για διερεύνηση ευρημάτων μήτρας και ωοθηκών.

(προς επιλογή)

Τεχνική για απεικόνιση αρμονικών συχνοτήτων από σκιαγραφικά μέσα (Contrast Harmonics) με 3D HyCoSy, για ανάδειξη της κατάστασης του ενδομητρίου και των σαλπίγγων.

(προς επιλογή)

ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Να δέχεται πρωτόκολλο επικοινωνίας DICOM 3.0 για την δικτύωση και μεταφορά δεδομένων προς σταθμούς αρχειοθέτησης και επεξεργασίας. Να

Πλήρες DICOM 3.0

καλύπτονται υποχρεωτικά τα πρωτόκολλα Print, Storage, Structured Reporting , Modality Worklist και Perform Procedure Step.	
Δυνατότητα ασύρματης σύνδεσης wifi	(προς επιλογή)
Δυνατότητα εξαγωγής αρχείου 3D printing	(προς επιλογή)
Αυτονομία λειτουργίας μέσω ενσωματωμένης μπαταρίας.	
ΕΓΓΥΗΣΗ ΝΑ ΕΧΕΙ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΑΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 3 ΕΤΗ	

Οπωσδήποτε θα πρέπει:

1. 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.
2. 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.
3. Να πληρεί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
4. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
5. Ο προμήθευτής 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 και 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.
6. 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.
7. 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.
8. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
9. 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.

ΜΑΚΡΥΤΙΑΝΝΑΚΗΣ ΑΝΤΩΝΙΟΣ
ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ - ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ ΕΠΙΣΤΗΜ.
ΚΛΙΝΙΚΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ/ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗΣ
ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΓΝΗ
ΑΜ 6333 ΑΔΑΑ 13Ε1Λ05232

ΣΤΡΑΤΑΚΗΣ Γ