



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 4^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Πολύγυρος: 31-12-2024
Αρ. πρωτ. 13870

ΤΜΗΜΑ : ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ
ΓΡΑΦΕΙΟ : ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληροφ. Κωνσταντινιά Καμήλαλη
Τηλ: 23713 50207
Email: kamilalik@1157.syzefxis.gov.gr

Προς :
Κάθε Ενδιαφερόμενο

ΘΕΜΑ: Αποτελέσματα διαβούλευσης με αρ. **2024ΔΙΑΒ29566** επί των Τεχνικών Προδιαγραφών που αφορούν την Προμήθεια «ΦΟΡΗΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΠΡΟΗΓΜΕΝΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» (CPV:33112200-0), ενόψει της κατάρτισης φακέλου για την τελική πρόταση για ένταξη στο Πρόγραμμα ΕΣΠΑ 2021-2027.

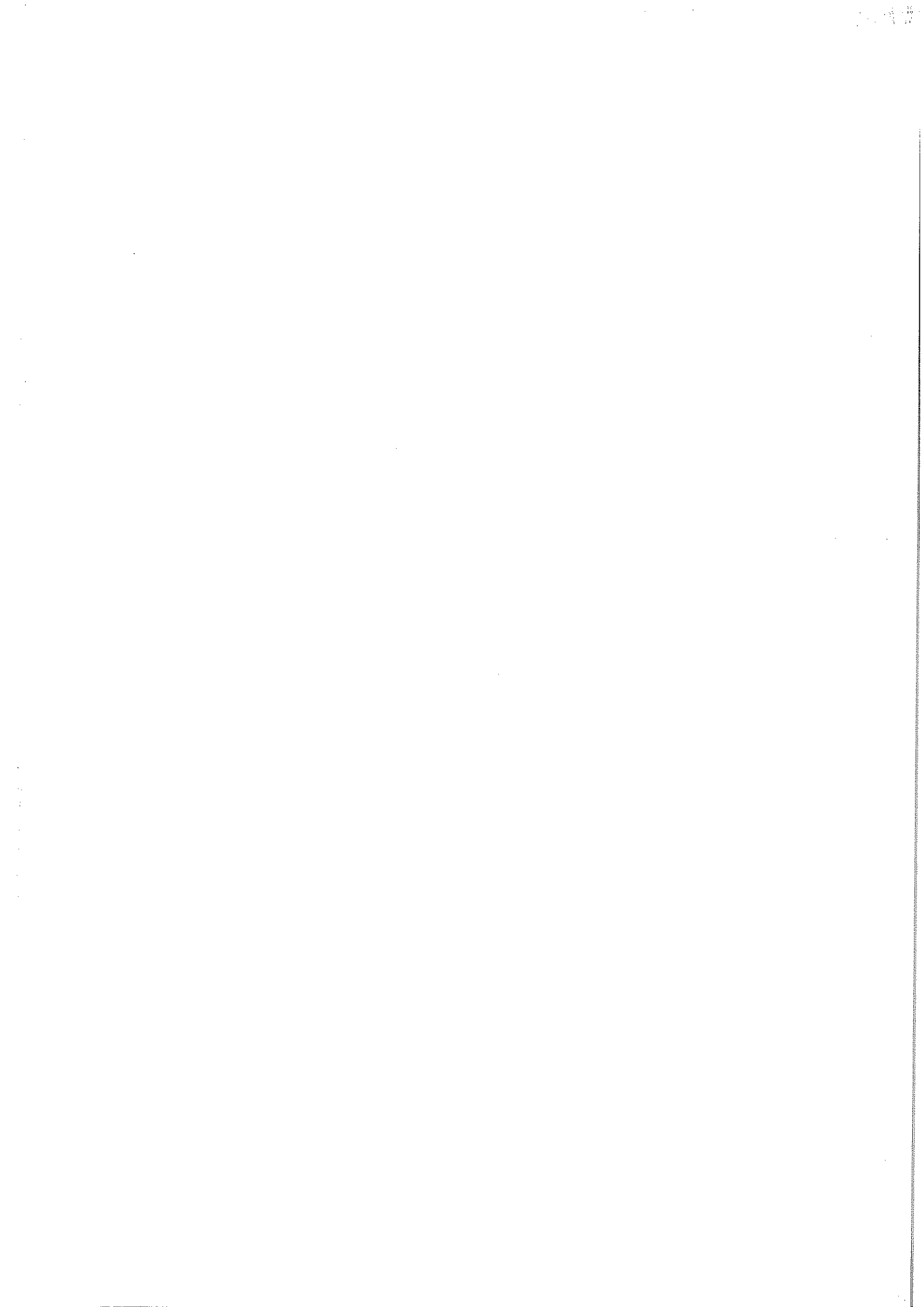
Το Γενικό Νοσοκομείο Χαλκιδικής ανακοινώνει τα αποτελέσματα της διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών σχετικά με την Προμήθεια «ΦΟΡΗΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΠΡΟΗΓΜΕΝΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» (CPV:33112200-0), ενόψει της κατάρτισης φακέλου για την τελική πρόταση για ένταξη στο Πρόγραμμα ΕΣΠΑ 2021-2027 όπως αυτά υποβλήθηκαν στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με κωδικό **2024ΔΙΑΒ29566** από τις **13-12-2024** έως τις **28-12-2024**

Συνημμένα :

Σχόλια των Οικονομικών φορέων

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Χ.
α/α

ΦΩΤΕΙΝΗ ΜΙΧΑΗΛΙΔΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ



ΣΧΟΛΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΦΟΡΗΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΠΡΟΗΓΜΕΝΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ Ν. ΑΕ

ΔΙΑΒ000207_ΠΑΠΑΠΟΣΤΟΛΟΥ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: ΥΠΕΡΗΧΟΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προς: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Υπόψιν: Γραφείο Προμηθειών

Αθήνα, 24 Δεκεμβρίου 2024

Αρ. Πρωτ.: ΔΙΑΒ000207

Θέμα: «Διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΦΟΡΗΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΠΡΟΗΓΜΕΝΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» (CPV:33112200-0).

Αξιότιμοι Κύριοι,

Ανταποκρινόμενοι στο αίτημα σας για διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών, ευχαρίστως σας παραθέτουμε τις παρατηρήσεις μας.

Έπειτα από προσεκτική μελέτη των τεχνικών προδιαγραφών, αναφορικά με την ως άνω ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ και σεβόμενοι πάντα το έργο της Επιτροπής σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών, επιθυμούμε την τροποποίηση ορισμένων από αυτών, προκειμένου να εξασφαλιστεί η επιλογή ισάξιων συστημάτων υπερηχοτομογραφίας τεχνολογικά, προς όφελος του Δημοσίου συμφέροντος, δεδομένου ότι σκοπός του κάθε διαγωνισμού είναι να διασφαλίζει το δημόσιο συμφέρον και να μεγιστοποιείται ο λόγος Ποιότητας προς Τιμής.

Η εταιρεία μας διαθέτει μεγάλη γκάμα σύγχρονων και ποιοτικά αξιόλογων συστημάτων υπερηχοτομογραφίας της πλέον προηγμένης τεχνολογίας και προτίθεται να συμμετέχει στον διαγωνισμό με φορητό σύστημα Υπερηχοτομογραφίας πολύ υψηλών προδιαγραφών 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 ΥπερηχοΚαρδιοτομογραφίας για φορητή καρδιολογική χρήση, προτείνουμε τις παρακάτω επιλογές.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΦΟΡΗΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ
ΠΡΟΗΓΜΕΝΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ**

1. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΓΕΝΙΚΑ-ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Δισδιάστατος διαθωρακικός ηχοβολέας Phased Array, ευρέως φάσματος συχνοτήτων από 1.5 έως 4.0 MHz, γωνίας $\geq 100^\circ$, κατάλληλος για καρδιολογικές και διακρανιακές εξετάσεις.

Η ως άνω προδιαγραφή γωνίας τουλάχιστον 100ο περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό χωρίς κανένα κλινικό όφελος. Όπως είναι γνωστό στην επιστημονική κοινότητα ο χειρισμός του ηχοβολέα και η σωστή μετατόπιση του είναι απαραίτητα για τη λήψη βέλτιστων εικόνων υπερήχων. Υπάρχουν παραδοσιακά 4 βασικές κινήσεις που εκτελούνται κατά τη σάρωση και είναι η Slide, Rock, Tilt(Fan), Rotate. Από τα παραπάνω είναι εύκολο να συμπεράνει κανείς ότι η υπερηχογραφική εξέταση είναι μια δυναμική εξέταση κατά την οποία ο χειριστής θα πρέπει να επιλέξει την βέλτιστη τοποθέτηση της κεφαλής για την ορθή απεικόνιση των ανατομικών δομών και αυτή δεν επηρεάζεται από την γωνία σάρωσης καθώς αυτή μεταβάλλεται ανάλογα με την δομή που επιθυμούμε να απεικονίσουμε εκτελώντας τους χειρισμούς Slide, Rock, Tilt(Fan), Rotate. Η γωνία σάρωσης 100 μοιρών που ζητείται δεν υπερτερεί έναντι των 90 μοιρών, δεν αναφέρεται βιβλιογραφικά σε οποιοδήποτε οδηγία υπερηχογραφικής απεικόνισης ότι

μία ηχοβόλος κεφαλή 90 μοίρες δεν δύνανται να απεικονίσει κάποια ανατομική δομή και η τροποποίηση της προδιαγραφής δεν θα επηρεάσει την αξιοπιστία της κεφαλής και της ευκρίνειας του συστήματος.

Προτείνεται να ζητείται ηχοβόλος κεφαλή σύγχρονης τεχνολογίας μονού κρυστάλλου (single crystal) η οποία προσφέρει πραγματικά κλινικά πλεονεκτήματα, καθώς παρέχουν 50% καλύτερη απόδοση από τις συμβατικές κεφαλές, υψηλότερη χωρική διακριτική ανάλυση, χαμηλότερο συντελεστή θορύβου με μέγιστη ικανότητα υψηλού βάθους σάρωσης, ιδιαίτερα σε δύσκολους ασθενείς με δύσκολο σωματότυπο. Επιπλέον το μεγαλύτερο εύρος φάσματος συχνοτήτων βοηθούν τον χειριστή στην εξέταση για την καλύτερη απεικόνιση των διάφορων δυσδιάκριτων ανατομικών δομών.

Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών στον διαγωνισμό καθώς και για την βελτίωση της προδιαγραφής προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Δισδιάστατος διαθωρακικός ηχοβολέας Phased Array, σύγχρονης τεχνολογίας με υψηλή διακριτική ικανότητα (τεχνολογίας μονού κρυστάλλου) ευρέως φάσματος συχνοτήτων από 1,0 έως 5,0 MHz, γωνίας $\geq 90^\circ$, κατάλληλος για καρδιολογικές και διακρανιακές εξετάσεις.

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΤΗΣ ΔΕΣΜΗΣ

Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digital beamformer) > 900.000 κανάλια επεξεργασίας. Να περιγραφεί αναλυτικά Η ως άνω προδιαγραφή περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό χωρίς κανένα κλινικό όφελος. Η απαίτηση ψηφιακού διαμορφωτή δέσμης με 900.000 κανάλια περιορίζει τον ανταγωνισμό και δεν επιτρέπει σε αρκετές εταιρείες όπως και στην εταιρεία μας παρόλο που διαθέτουν συστήματα υψηλών προδιαγραφών να συμμετάσχουν σε αυτόν. Η αρχιτεκτονική ενός συστήματος και παράλληλα ο μέγιστος αριθμός των χαρακτηριστικών ενός συστήματος υπέρηχου για την βελτιστοποίηση της ποιότητας της εικόνας εξαρτάται από πολλούς παραμέτρους και όχι μόνο από μία όπως είναι ο ρυθμός ανανέωσης της εικόνας, το εύρος φάσματος συχνοτήτων των κεφαλών, ο αριθμός των κρυστάλλων των ηχοβόλων κεφαλών, το βάθος σάρωσης ανάλογα με την εκάστοτε κεφαλή κλπ. Συνεπώς η τροποποίηση της προδιαγραφής δεν θα επηρεάσει την διαγνωστική αξιοπιστία του υπό προμήθεια είδους. Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών στον διαγωνισμό, προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digital beamformer) > 80.000 κανάλια επεξεργασίας. Να περιγραφεί αναλυτικά

3. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ - ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ

SECTOR Array 1.5 - 12 MHz

Η ως άνω προδιαγραφή περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό χωρίς κανένα κλινικό όφελος. Η απαίτηση μέγιστης συχνότητας καρδιολογικών κεφαλών έως τουλάχιστον 12MHz για προς επιλογή καρδιολογικές κεφαλές απευθύνεται κυρίως σε παιδιατρικές εφαρμογές και όχι ενηλίκων για το οποίο προορίζεται και είναι και το ζητούμενο. Η εταιρεία μας διαθέτει παιδιατρικές/νεογνικές κεφαλές έως 11,4 MHz καθώς και παιδιατρική κεφαλή microconvex έως 12,8MHz. Η διαφορά εύρους φάσματος συχνοτήτων που διαθέτουμε στις παιδοκαρδιολογικές κεφαλές με αυτή του ζητούμενου είναι αμελητέα και η τροποποίηση της προδιαγραφής δεν θα επηρεάσει την διαγνωστική αξιοπιστία του υπό προμήθεια είδους. Εξάλλου το εύρος φάσματος συχνοτήτων δε καθορίζει μόνο του την καλύτερη ποιότητα στην εικόνα διότι εξαρτάται και από πολλές παραμέτρους όπως βάθος σάρωσης, κρύσταλλοι κεφαλής spatial axial lateral resolution κλπ. Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών στον διαγωνισμό, προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

SECTOR Array 1 - 11 MHz

4. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ - ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ

Διοισοφάγειος (TEE probe) multiplane ενηλίκων για χρήση σε MEO 3 – 8 MHz Να λειτουργεί με όλες τις ζητούμενες τεχνικές απεικόνισης B-Mode, M-Mode, Color Doppler, PW Doppler, PW HiPRF, CW Doppler, DTI/TDI/TVI, THI, Contrast Imaging. (Να προσφερθεί προς επιλογή)

Η ως άνω προδιαγραφή περιορίζει τον ανταγωνισμό χωρίς κανένα όφελος. Η τροποποίηση της προδιαγραφής δεν θα επηρεάσει σε καμία περίπτωση την διαγνωστική αξιοπιστία του υπό προμήθεια είδους για το οποίο προορίζεται.

Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών στον διαγωνισμό, προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Διοισοφάγειος (TEE probe) multiplane ενηλίκων για χρήση σε ΜΕΘ 3 – 8 MHz Να λειτουργεί με όλες τις ζητούμενες τεχνικές απεικόνισης B-Mode, M-Mode, Color Doppler, PW Doppler, PW HiPRF, CW Doppler, DTI/TDI/TVI, THI. (Να προσφερθεί προς επιλογή)

5. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ - ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ

Διοισοφάγειος (TEE probe) multiplane παιδιατρική για διασωληνωμένους ασθενής της ΜΕΘ 4 – 10 MHz (Να προσφερθεί προς επιλογή)

Η ως άνω προδιαγραφή περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό χωρίς κανένα κλινικό όφελος. Η άνω κεφαλή ζητείται προς επιλογή για εξειδικευμένες παιδιατρικές εξετάσεις. Η τροποποίηση της προδιαγραφής δεν θα επηρεάσει σε καμία περίπτωση την διαγνωστική αξιοπιστία του υπό προμήθεια είδους για το οποίο προορίζεται. Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών στον διαγωνισμό προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Διοισοφάγειος (TEE probe) multiplane παιδιατρική ή ενηλίκων για διασωληνωμένους ασθενείς της ΜΕΘ 3 – 8MHz (Να προσφερθεί προς επιλογή ΕΦΟΣΟΝ ΔΙΑΤΘΕΤΑΙ)

6. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ - ΤΥΠΟΙ ΗΧΟΒΟΛΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ

ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΔΙΟΙΣΟΦΑΓΕΙΟΣ ηχοβολέας MULTIPLANE πραγματικού χρόνου (4D) ενηλίκων, της υψηλότερης δυνατών απεικονιστικής ποιότητας και του μεγαλύτερου αριθμού στοιχείων απεικόνισης (κρυστάλλων) άνω των 2000 κρυστάλλων 3 – 8 MHz. Ο ηχοβολέας αυτός να καλύπτει επαρκώς όλο το φάσμα των 2D και 3D ηχοκαρδιογραφικών εφαρμογών. Να διαθέτει σύστημα απεικόνισης πραγματικού χρόνου δυο και τριών διαφορετικών αξόνων / τομών της καρδιάς και τρισδιάστατων όγκων από τον ίδιο καρδιακό κύκλο. Να απεικονίζει ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ όλο τον όγκο της καρδιάς σε έναν καρδιακό κύκλο (Full Volume) και να εκτελεί ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ όλο το φάσμα των δισδιάστατων και τριδιάστατων εφαρμογών υπερυπεριλαμβανομένων όλης της φασματικής ανάλυσης Doppler (παλμικό, συνεχές, έγχρωμο Doppler) σε πραγματικό χρόνο. (Να προσφερθεί προς επιλογή κατόπιν αναβάθμισης)

Η ως άνω προδιαγραφή περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό χωρίς κανένα ουσιαστικό όφελος. Η ανω προδιαγραφή συστήνεται για συστήματα υπερήχων τρισδιάστατης απεικόνισης και όχι δισδιάστατης που είναι και το ζητούμενο. Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών στον διαγωνισμό, προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΔΙΟΙΣΟΦΑΓΕΙΟΣ ηχοβολέας MULTIPLANE πραγματικού χρόνου (4D) ενηλίκων, της υψηλότερης δυνατών απεικονιστικής ποιότητας και του μεγαλύτερου αριθμού στοιχείων απεικόνισης (κρυστάλλων, να αναφερθεί ο αριθμός) 3 – 8 MHz. Ο ηχοβολέας αυτός να καλύπτει επαρκώς όλο το φάσμα των 2D και 3D ηχοκαρδιογραφικών εφαρμογών. Να διαθέτει σύστημα απεικόνισης πραγματικού χρόνου δυο και τριών διαφορετικών αξόνων / τομών της καρδιάς και τρισδιάστατων όγκων από τον ίδιο καρδιακό κύκλο. Να απεικονίζει ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ όλο τον όγκο της καρδιάς σε έναν καρδιακό κύκλο (Full Volume) και να εκτελεί ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ όλο το φάσμα των δισδιάστατων και τριδιάστατων εφαρμογών υπερυπεριλαμβανομένων όλης της φασματικής ανάλυσης Doppler (παλμικό, συνεχές, έγχρωμο Doppler) σε πραγματικό χρόνο. (Να προσφερθεί προς επιλογή κατόπιν αναβάθμισης ΕΦΟΣΟΝ ΔΙΑΤΘΕΤΑΙ)

7. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ - ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

Σύγχρονη τεχνολογία τρισδιάστατης διοισοφάγειας υπερηχοκαρδιογραφίας πραγματικού χρόνου (4D) με ταυτόχρονη έγχρωμη Doppler απεικόνισης ροής. ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή κατόπιν αναβάθμισης) Να δέχεται τεχνικές προηγμένης ποσοτικοποίησης της αριστερής κοιλίας, μυρτοειδούς κτλ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

Η ως άνω προδιαγραφή περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό χωρίς κανένα ουσιαστικό όφελος. Η ανω προδιαγραφή συστήνεται για συστήματα υπερήχων τρισδιάστατης απεικόνισης και όχι δισδιάστατης που είναι και το ζητούμενο. Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών στον διαγωνισμό, προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Σύγχρονη τεχνολογία τρισδιάστατης διοισοφάγειας υπερηχοκαρδιογραφίας πραγματικού χρόνου (4D) με ταυτόχρονη έγχρωμη Doppler απεικόνιση ροής. ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή κατόπιν αναβάθμισης) Να δέχεται τεχνικές προηγμένης ποσοτικοποίησης της αριστερής κοιλίας, μυρτοειδούς κτλ (Να περιγραφεί αναλυτικά ΕΦΟΣΣΟΝ ΔΙΑΤΘΕΤΑΙ)

8. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ - ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

Νέα προηγμένη τεχνική βασισμένη σε τεχνητή νοημοσύνη (Artificial Intelligence) για αυτόματες καρδιολογικές μετρήσεις δυσδιάστατης και doppler απεικόνισης ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

Η ως άνω τεχνική προδιαγραφή της τεχνητής νοημοσύνης που αναφέρεται παραπάνω δεν αναφέρει πουθενά για ποια χρήση ή εφαρμογή προορίζεται και συνεπώς περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό χωρίς κλινικό όφελος. Οι εφαρμογές τεχνητής νοημοσύνης χρησιμοποιούν συνήθως συγκεκριμένους αλγόριθμους patterns recognition (αναγνώριση προτύπων) κλπ οι οποίοι πρέπει να διαθέτουν πιστοποιήσεις κατά FDA για να είναι κοινώς αποδεκτοί. Συνεπώς περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό χωρίς κανένα κλινικό όφελος. Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών στον διαγωνισμό, προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Νέα προηγμένη τεχνική βασισμένη σε τεχνητή νοημοσύνη (Artificial Intelligence) για αυτόματες καρδιολογικές μετρήσεις δυσδιάστατης και doppler απεικόνισης. ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά ΕΦΟΣΣΟΝ ΔΙΑΤΘΕΤΑΙ και να κατατεθεί πιστοποιητικό FDA για την διαγνωστική αξία με την κατάλληλη σχετική βιβλιογραφία, εναλλακτικά να διαθέτει άλλη αυτόματη τεχνολογία απεικόνισης π.χ. auto trace κ.λπ.)

9. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ - ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

Contrast Harmonic Imaging για τη μελέτη της αριστερής κοιλίας με υλικά ηχοαντίθεσης (LVO Contrast Imaging). Να λειτουργεί με διαθωρακική και διοισοφάγειες ηχοβόλες κεφαλές ενηλίκων. ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή κατόπιν αναβάθμισης)

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Contrast Harmonic Imaging για τη μελέτη της αριστερής κοιλίας με υλικά ηχοαντίθεσης (LVO Contrast Imaging). Να λειτουργεί με διαθωρακική κεφαλή και εφόσον διατίθεται με διοισοφάγειες ηχοβόλες κεφαλές ενηλίκων. ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή κατόπιν αναβάθμισης).

10. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ - ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

Σύστημα απεικόνισης πραγματικού χρόνου τουλάχιστον δυο αξόνων/τομών της καρδιάς από τον ίδιο καρδιακό κύκλο. Να λειτουργεί με τον τρισδιάστατο διοισοφάγειο ηχοβολέα. Να περιγράψουν αναλυτικά οι δυνατότητες τομών από τον ίδιο καρδιακό κύκλο. ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή κατόπιν αναβάθμισης)

Η ως άνω προδιαγραφή περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό χωρίς κανένα ουσιαστικό όφελος. Η ανω προδιαγραφή συστήνεται για συστήματα υπερήχων τρισδιάστατης απεικόνισης και όχι δισδιάστατης που είναι και το ζητούμενο. Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών στον διαγωνισμό, προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Σύστημα απεικόνισης πραγματικού χρόνου τουλάχιστον δυο αξόνων/τομών της καρδιάς από τον ίδιο καρδιακό κύκλο. Να λειτουργεί με τον τρισδιάστατο διοισοφάγειο ηχοβολέα. Να περιγράψουν αναλυτικά οι δυνατότητες τομών από τον ίδιο καρδιακό κύκλο. ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή κατόπιν Αναβάθμισης ΕΦΟΣΣΟΝ ΔΙΑΤΘΕΤΑΙ)

11. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ - ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

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. ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)

Η ως άνω προδιαγραφή περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό χωρίς κανένα κλινικό όφελος. Κάθε κατασκευαστικός οίκος για την ανίχνευση μικρο και μακρο αγγειακών δομών χρησιμοποιεί δική του πατενταρισμένη τεχνολογία. Η τροποποίηση της προδιαγραφής δε θα επηρεάσει την αξιοπιστία του συστήματος.

Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών και της εταιρείας μας στον διαγωνισμό, προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Εξειδικευμένη μη επεμβατική τεχνική ανίχνευσης της αιμάτωσης σε περιοχές ιδιαίτερα χαμηλών αιμοδυναμικών ροών με την χρήση έγχρωμου doppler ή power doppler ή μόνο από τις πληροφορίες της ασπρόμαυρης απεικόνισης χωρίς να απαιτείται έγχυση σκιαγραφικών μέσων. ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)

12. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ - ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ

Ηλεκτροκαρδιογράφημα υψηλής ανάλυσης με αυτόματο προσδιορισμό του συμπλέγματος.

ΝΑΙ στη βασική σύνθεση (Να περιγραφεί αναλυτικά).

Η ως άνω προδιαγραφή περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό χωρίς κανένα κλινικό όφελος. Η τροποποίηση της προδιαγραφής δε θα επηρεάσει την αξιοπιστία του συστήματος. Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών στον διαγωνισμό, προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Ηλεκτροκαρδιογράφημα και εφόσον διατίθεται να είναι υψηλής ανάλυσης με αυτόματο προσδιορισμό του συμπλέγματος. ΝΑΙ στη βασική σύνθεση (Να περιγραφεί αναλυτικά).

13. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Υψηλό Δυναμικό Εύρος (dynamic range) ≥ 250 db

Η ως άνω προδιαγραφή περιορίζει τον ανταγωνισμό χωρίς κανένα κλινικό όφελος. Η τροποποίηση της προδιαγραφής δε θα επηρεάσει την αξιοπιστία του συστήματος. Η διακριτική ικανότητα του συστήματος δεν εξαρτάται μόνο από το δυναμικό εύρος άλλα και από άλλα τεχνικά χαρακτηριστικά όπως αρχιτεκτονική συστήματος frame rate, βάθος σάρωσης, κρύσταλλοι κεφαλής, πάτημα κεφαλής κ.λπ. Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών στον διαγωνισμό, προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Υψηλό Δυναμικό Εύρος (dynamic range) ≥ 240 db

14. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

Έγχρωμη LCD Οθόνη με λειτουργίες αφής ≥ 15 "

Η ως άνω προδιαγραφή περιορίζει τον ανταγωνισμό και υποβαθμίζει εν μέρη τη διακριτική ικανότητα του συστήματος. Τα φορητά συστήματα υπερήχων που προορίζονται για καρδιολογική χρήση δεν εξυπηρετούν τον χειριστή να διαθέτει οθόνη αφής στις μετρήσεις. Η κονσόλα χειρισμού με πλήκτρα, πληκτρολόγιο και trackball προσφέρουν μεγάλη εργονομία και ευκολία στον χειρισμό. Για το λόγω αυτό συστήνονται συστήματα υπερήχων ανθεκτικής κατασκευής και όχι πλαστικά ώστε να καθαρίζονται πιο ευκολά και να αντέχουν σε θερμοκρασία. Οι μεγαλύτερες οθόνες προσφέρουν περισσότερες λειτουργίες στον χειριστή και διευκολύνουν την εκτέλεση κλινικών μετρήσεων. Οι οθόνες τεχνολογίας LED προσφέρουν μεγαλύτερη χωρική διακριτική ικανότητα συνολικά στην ποιότητα της εικόνας καθώς και καλύτερη απεικόνιση των διάφορων δυσδιάκριτων ανατομικών δομών ειδικά σε καρδιολογικές εφαρμογές. Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών στον διαγωνισμό καθώς και για την βελτίωση της προδιαγραφής προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Έγχρωμη Οθόνη υψηλής ανάλυσης HD 1920x1080 TFT LED με κονσόλα χειρισμού (πληκτρολόγιο και trackball) $\geq 15,5$ "

15. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Ανεξάρτητος εξωτερικός σταθμός εργασίας εξοπλισμένος με το κατάλληλο hardware ηλεκτρονικό υπολογιστή & software προκειμένου μέσω αυτού να επιτυγχάνεται:

-Επεξεργασία εικόνων

-Αναλύσεις, μετρήσεις και υπολογισμοί με τα εξής λογισμικά – ποσοτικοποιήσεις: strain, strain rate, αυτόματο κλάσμα εξώθησης, speckle tracking (Να περιγραφούν προς αξιολόγηση).

-Αμφίδρομη επικοινωνία. ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)

Η ως άνω προδιαγραφή περιορίζει υπέρμετρα τον ανταγωνισμό χωρίς κανένα κλινικό όφελος. Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών στον διαγωνισμό, προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Ενσωματωμένος σταθμός εργασίας ή εφόσον διατίθεται Ανεξάρτητος εξωτερικός σταθμός εργασίας εξοπλισμένος με το κατάλληλο hardware ηλεκτρονικό υπολογιστή & software προκειμένου μέσω αυτού να επιτυγχάνεται:

-Επεξεργασία εικόνων

-Αναλύσεις , μετρήσεις και υπολογισμοί με τα εξής λογισμικά – ποσοτικοποιήσεις : strain, strain rate, αυτόματο κλάσμα εξώθησης, speckle tracking (Να περιγραφούν προς αξιολόγηση).

-Αμφίδρομη επικοινωνία. ΝΑΙ (Να προσφερθεί προς επιλογή)

16. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΓΕΝΙΚΑ-ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Σύστημα υπερηχοτομογραφίας καρδιολογικής χρήσης, μικρού όγκου και βάρους (όχι μεγαλύτερο των 6 κιλών) ευέλικτο για την εύκολη μετακίνηση του, αποτελούμενο από :

Η ως άνω προδιαγραφή υποβαθμίζει το υπο προμήθεια είδος. Δεν αναγράφεται πουθενά στις προδιαγραφές η αρχιτεκτονική, τα υλικά κατασκευής της βασικής μονάδας, η εργονομία και ο χρόνος συνεχής λειτουργίας-αυτονομίας καθώς και ο χρόνος εκκίνησης του συστήματος. Τα φορητά συστήματα υπέρηχων προηγμένης τεχνολογίας διαθέτουν τουλάχιστον 1,5 ώρα αυτόνομη συνεχή λειτουργία εκτός ρεύματος και πολύ γρήγορο χρόνο εκκίνησης λιγότερο από μισό λεπτό για άμεση χρήση και λειτουργία. Επίσης είναι κατασκευασμένα από ειδική ανθεκτική κατασκευή όχι πλαστικό για να αντέχουν στον χρόνο και σε απολυμαντικά υγρά. Για την διεύρυνση συμμετοχής διαφόρων εταιρειών στον διαγωνισμό καθώς και για την βελτίωση της προδιαγραφής προτείνεται η επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Σύστημα υπερηχοτομογραφίας καρδιολογικής χρήσης, λεπτού σχεδιασμού και ανθεκτικής κατασκευής (όχι πλαστικό από πλαίσιο μαγνησίου) με χειρολαβή και μικρού όγκου και βάρους (όχι μεγαλύτερο των 6 κιλών συμπεριλαμβανομένου της μπαταρίας) ευέλικτο για την εύκολη μετακίνηση του, με γρήγορο χρόνο εκκίνησης λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα (boot-up <30sec) με δυνατότητα αυτόνομης συνεχής λειτουργίας τουλάχιστον 90' λεπτά και τάση δικτύου 220V/50Hz αποτελούμενο από :

17. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Βάθος σάρωσης ≥ 30 cm

Η ως άνω προδιαγραφή υποβαθμίζει το υπο προμήθεια είδος. Το βάθος σάρωσης θεωρείται ένα από τα κυριότερα λειτουργικά και τεχνικά χαρακτηριστικά ενός υπερηχοτομογράφου και όσο μεγαλύτερος είναι ο αριθμός του βάθους σάρωσης, τόσο διευκολύνεται η εξέταση σε ασθενείς με δύσκολο σωματότυπο. Δεδομένου του προϋπολογισμού και των κλινικών εφαρμογών καρδιολογίας για το οποίο προορίζεται, προτείνεται η βελτίωση με την επαναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Βάθος σάρωσης ≥ 40 cm

ΖΗΤΟΥΜΕ

για όλους τους παραπάνω λόγους

να γίνουν δεκτές

οι προτεινόμενες τροποποιήσεις, διότι έτσι θα δοθεί η δυνατότητα στον φορέα σας να επιλέξει μεταξύ περισσότερων αξιόπιστων μηχανημάτων υψηλών προδιαγραφών και δη προς όφελος του τελικού χρήστη αυτών.

Με εκτίμηση,

Θρασύβουλος Σπανίδης

Μηχανικός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Senior Sales Consultant