

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ (1) ΕΧΡΩΜΟΥ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ

(CPV:33124120-2)

(Προϋπολογισμός προμήθειας: 70.000,00 € συμπερ/νου ΦΠΑ)

ΓΕΝΙΚΑ

Να προσφερθεί υπερηχοκαρδιογράφος για εξετάσεις ενηλίκων που να καλύπτει τις εξής εξετάσεις καρδιάς, διοισοφάγειων, περιφερικών αγγείων.
 Να είναι της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας, τροχήλατος, μικρού όγκου και βάρους 75 κιλών τουλάχιστον, εφοδιασμένο με όλες τις τεχνικές και τεχνολογίες για την χρήση σε περιορισμένο χώρο του αιμοδυναμικού εργαστήριου
 Να διαθέτει τρισδιάστατη απεικόνιση της καρδιάς σε πραγματικό χρόνο χωρίς να χρειάζεται αναβάθμιση.

	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ
	Ψηφιακός Διαμορφωτής Δέσμης	
	Ψηφιακός διαμορφωτής δέσμης (Digital beamformer)	Να διαθέτει κανάλια επεξεργασίας τουλάχιστον 10.000.000.
	Τύποι Ηχοβόλων Κεφαλών	
	Ηχοβόλες κεφαλές Phased Array & Matrix ευρέως φάσματος συχνοτήτων, με μεγάλο συνολικά εύρος συχνοτήτων.	ΝΑΙ, από 1,0 MHz έως 12 MHz, Να αναφερθούν αναλυτικά προς επιλογή .
	Ηχοβόλες κεφαλές Linear Array & Matrix Linear.	ΝΑΙ, από 2,0 MHz έως ≥18,0 MHz. Να αναφερθούν αναλυτικά προς επιλογή .
	Ηχοβόλος κεφαλή Matrix ευρέως φάσματος συχνοτήτων.	ΝΑΙ στην βασική σύνθεση από 1,0 MHz έως 5.0 MHz.
	Ηχοβόλος κεφαλή ογκομετρική 3D διοισοφάγειος, πολυεπίπεδη (multiplane).	ΝΑΙ να προσφερθεί προς επιλογή , από 3 MHz έως 8 MHz. Να λειτουργεί με όλες τις ζητούμενες δισδιάστατες και τρισδιάστατες ηχοκαρδιογραφικές εφαρμογές : <ul style="list-style-type: none"> • Δυο διαστάσεων • Τριών διαστάσεων • Bi plane • Έγχρωμο Doppler • Παλμικό Doppler • Συνεχές Doppler • Ιστικό Doppler • Έγχρωμο Ιστικό Doppler • Contrast Harmonic

Μέθοδοι Απεικόνισης		
B-Mode	ΝΑΙ	(Να περιγραφεί αναλυτικά)
M-Mode	ΝΑΙ	(Να περιγραφεί αναλυτικά)
Color Doppler (CFM)	ΝΑΙ	(Να περιγραφεί αναλυτικά)
Power Doppler/Energy Doppler/Color Angio	ΝΑΙ	(Να περιγραφεί αναλυτικά)
Συχνότητα/ταχύτητα του Doppler	Να ρυθμίζεται & να απεικονίζεται στην οθόνη	
Παλμικό (PW) και υψηλά παλμικό (HPRF) φασματικό Doppler	ΝΑΙ	(Να περιγραφεί αναλυτικά)
Συνεχές (CW) και κατευθυνόμενο φασματικό Doppler	ΝΑΙ	(Να περιγραφεί αναλυτικά)
Triplex Mode (ταυτόχρονη απεικόνιση, σε πραγματικό χρόνο, εικόνας B-MODE, Doppler σε όλες τις μεθόδους & εγχρώμου Doppler,) με όλες τις καρδιολογικές κεφαλές.	ΝΑΙ	(Να περιγραφεί αναλυτικά)
Φασματικό Ιστικό και Έγχρωμο Ιστικό Doppler (real time)	ΝΑΙ	(Να περιγραφεί αναλυτικά). Να λειτουργεί οπωσδήποτε σε πραγματικό χρόνο το έγχρωμο ιστικό doppler μαζί με το φασματικό ιστικό doppler .
Απεικόνιση 2 ^{ης} αρμονικής συχνότητας από τους ιστούς (Tissue Harmonic Imaging)	ΝΑΙ	(Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)
Πρόγραμμα απεικόνισης σκιαγραφικών LVO Contrast της αριστερής κοιλίας .	ΝΑΙ	στην βασική σύνθεση και να λειτουργεί με το stress echo .
Να διαθέτει διδιάστατη ταυτόχρονη απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο (real time) δύο η και περισσότερων ,οποιοδήποτε διαφορετικών τομών της καρδιάς στον ίδιο καρδιακό κύκλο λαμβανομένων υπό οποιαδήποτε μεταξύ τους γωνία από 0 έως 350 μοίρες περίπου, επίπεδο και κλίση για μεγιστοποίηση διαγνωστικής ακρίβειας και πληροφοριών.	ΝΑΙ	να προσφερθεί προς επιλογή Να περιγραφεί αναλυτικά.

	<p>Τρισδιάστατη διοισοφάγεια απεικόνιση και διαθωρακική απεικόνιση πραγματικού χρόνου όλου του όγκου της καρδιάς σε 1 (full volume single beat), 2 και 4 καρδιακούς κύκλους, με υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας (volume per sec), με δυνατότητα ταυτόχρονης τρισδιάστατης απεικόνισης της ροής του αίματος (color 3D)</p>	<p>ΝΑΙ να προσφερθεί προς επιλογή. Να λειτουργούν όλες οι μέθοδοι απεικόνισης color flow ,έγχρωμο TDI ,Contrast κτλ. Να περιγραφεί αναλυτικά.</p>
	<p>Ψηφιακό σύστημα Stress Echo ενσωματωμένο στη βασική συσκευή του υπερηχοκαρδιογράφου και να λειτουργεί από το χειριστήριο αυτού. Το πρόγραμμα να είναι εύχρηστο και να μπορεί να προσαρμοστεί στις απαιτήσεις του χειριστή. Να περιλαμβάνει πλήρη φαρμακευτικά και φυσιολογικά πρωτόκολλα με δυνατότητα εισαγωγής νέων προγραμμάτων από τους χειριστές. Θα δοθεί ιδιαίτερη βαρύτητα στον αυτοματισμό του συστήματος. Να λειτουργεί τουλάχιστον σε δέκα (10) στάδια και δέκα (10) διαφορετικές τομές. Το λογισμικό της μεθόδου αυτής να επιτρέπει την ταυτόχρονη διπλή απεικόνιση επί του monitor, κατά τη διάρκεια stress, της αποθηκευμένης κινούμενης εικόνας εν ηρεμία και της ενεργούς απεικόνισης της ίδιας τομής σε κάθε στάδιο, για τη σύγκριση και την ακρίβεια της τομής, σε απολυτό συγχρονισμό μεταξύ τους με το ΗΚΓ. Οι εικόνες που προέρχονται από το στάδιο ηρεμίας σε σύγκριση με τις εικόνες των σταδίων να συγχρονίζονται ανεξαρτήτα της καρδιακής συχνότητας (heart rate) που επιτυγχάνεται κατά την διάρκεια των σταδίων.</p>	<p>ΝΑΙ στην βασική σύνθεση .</p>
Λειτουργικά – Τεχνικά Χαρακτηριστικά		
	<p>Σύγχρονη υπερηχοτομογραφική τεχνολογία δημιουργίας εικόνας με τη συλλογή μεγάλου αριθμού διαγνωστικών πληροφοριών από διαφορετικές οπτικές γωνίες σάρωσης, για επίτευξη εικόνων υψηλής ανάλυσης (διακριτικής ικανότητας)</p>	<p>ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)</p>
	<p>Τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για τη μείωση του θορύβου και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειάς τους.</p>	<p>ΝΑΙ (Να αναφερθούν οι κεφαλές και οι τεχνικές απεικόνισης με τις οποίες λειτουργεί και πως ενεργοποιείται η τεχνική)</p>

	Επεξεργασία εικόνων μετά την λήψη (post processing)	NAI (Να περιγραφούν αναλυτικά οι δυνατότητες προς αξιολόγηση)
	Ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη ασπρόμαυρων & έγχρωμων εικόνων	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Ρυθμός ανανέωσης εικόνας (frame rate)	≥ 3.000 f/sec να περιγραφεί αναλυτικά
	Βάθος σάρωσης	≥ 40 cm
	Δυναμικό Εύρος (dynamic range)	≥ 400 db
	Σύγχρονη τεχνική εστίασου της δέσμης σε όλο το βάθος του πεδίου απεικόνισης, για την δημιουργία ομοιογενούς απεικόνισης .	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης (zoom) πραγματικού χρόνου	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Μονάδα ΗΚΓραφήματος συγχρονισμένου με όλες τις μεθόδους απεικόνισης με δυνατότητα απεικόνισης κυματομορφών αναπνοής.	NAI (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Έγχρωμη TFT Οθόνη	22 ” Να αναφερθεί η τεχνολογία της οθόνης.
	Ενεργές θύρες επι τροχήλατης βάσης για ταυτόχρονη σύνδεση κεφαλών.	≥ 3 ενεργές θύρες .
	Δυνατότητα διαχωρισμού της απεικόνισης στην οθόνης.	Δυνατότητα απεικόνισης μονής & διπλής οθόνης με τους συνδυασμούς: B-Mode+B Mode, B-Mode+B-Mode/CFM ή Power Doppler
	Λογισμικό ενσωματωμένο στην βασική συσκευή αυτόματης οριοθέτησης του ενδοκαρδίου για τον υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης & ταυτόχρονη απεικόνιση αριθμητικών δεδομένων, να λειτουργεί με το ηλεκτροκαρδιογράφημα και χωρίς αυτό.	NAI να προσφερθεί στην βασική σύνθεση.
	Αυτόματη αναγνώριση και μέτρηση των κυματομορφών του φασματικού Doppler	NAI να προσφερθεί στην βασική σύνθεση
	Αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης του καρδιακού μυ από την δισδιάστατη απεικόνιση μέσω της τεχνικής strain speckle και ανεξάρτητο από το έγχρωμο Doppler. Να αναγνωρίζει τις αποθηκευμένες τομές της καρδιάς 4ch,Plax ,2ch και να παράγει άμεσα τα αποτελέσματα του συνολικού strain της καρδιάς και ο χρήστης να έχει την δυνατότητα διόρθωσης. Να εξάγονται	NAI να προσφερθεί προς επιλογή.

	ποσοτικά μεγέθη ανά τμήματα και ανά τομή με τις αντίστοιχες γραφικές παραστάσεις και να υπολογίζει υπό μορφή bulls eye το συνολικό αποτέλεσμα της παραμόρφωσης του καρδιακού μυ.	
	Να διαθέτει αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης από τα δισδιάστατα δεδομένα της δεξιάς κοιλίας με αυτόματο υπολογισμό του ελευθέρου τοιχώματος , TAPSE κτλ	ΝΑΙ να προσφερθεί προς επιλογή.
	Να διαθέτει αυτόματο σύστημα υπολογισμού της συνολικής / τμηματικής τάσης και παραμόρφωσης από τα δισδιάστατα δεδομένα του αριστερού κόλπου αυτόματο υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης .	ΝΑΙ να προσφερθεί προς επιλογή.
	Πακέτο Καρδιολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Πακέτο Αγγειολογικών εφαρμογών	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Αναβαθμισιμότητα σε hardware & software	Να δοθούν όλες οι αναβαθμίσεις που δέχεται ο υπερηχοκαρδιογράφος με ξεχωριστές τιμές και η αναβάθμιση με τρισδιάστατη απεικόνιση για οισοφάγιες εξετάσεις .
Σύστημα Αρχαιοθέτησης & Εκτύπωσης		
	Λογισμικό διαχείρισης εικόνων επί της βασικής μονάδας	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	Μονάδα σκληρού δίσκου	ΝΑΙ, ενσωματωμένος. (Να περιγραφεί αναλυτικά)
	USB/Flash drive	ΝΑΙ (Να περιγραφεί αναλυτικά)
Σύνθεση μηχανήματος		
	<p>Βασική μονάδα με ενσωματωμένο πλήρες πακέτο μετρήσεων των ζητούμενων εξετάσεων και τεχνικών (όπως αναλυτικά προδιαγράφεται πιο κάτω). αποτελούμενο από:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Διαθωρακική ηχοβόλο κεφαλή τύπου Matrix τεχνολογίας ευρέως φάσματος συχνοτήτων, με θεμελιώδες συχνότητες από 1,0 έως 5,0 MHz . • Stress echo • Contrast Harmonic • Αυτόματη αναγνώριση και μέτρηση των κυματομορφών του φασματικού Doppler. • Αυτόματο υπολογισμό του κλάσματος εξώθησης, με το ηλεκτροκαρδιογράφημα και χωρίς αυτό. • Dicom • Laser printer για έγχρωμες εκτυπώσεις . 	
Διασυνδεσιμότητα Συστήματος		

	Σύστημα επικοινωνίας, υπηρεσίες	Πλήρες DICOM 3.0
	Θύρα LAN	ΝΑΙ
	Θύρα HDMI/DVI-D/-I για εξωτερική οθόνη	ΝΑΙ
	ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ
	Χρόνος παράδοσης	
	Περίοδος εγγύησης καλής λειτουργίας	
	Χρονική διάρκεια	2 έτη από την παράδοση του μηχανήματος
	Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς, τεχνικούς BIT)	
	Η ανωτέρω εκπαίδευση θα μπορεί να ζητηθεί μετά την εγκατάσταση του μηχανήματος, εφόσον απαιτηθεί, άνευ πρόσθετης αμοιβής του προμηθευτή.	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση
	Να δοθούν τα ανάλογα ce mark του μηχανήματος ,των κεφαλών καθώς και των παρελκομένων που ζητούνται στην βασική σύνθεση ,των ανάλογων ζητούμενων αναβαθμίσεων και των παρελκομένων που ζητούνται προς επιλογή . Να αναφέρονται οι τιμές που αφορούν τις αναβαθμίσεις και όλες τις κεφαλές που ζητούνται Ανταλλακτικά για 10 χρόνια τουλάχιστον	Να δοθούν στοιχεία προς αξιολόγηση. Να παρέχεται εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) έτη. CE σύμφωνα με την 92/42 περι ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος, τουλάχιστον δύο (2) έτη από την οριστική παραλαβή αυτού, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών συντήρηση - επισκευή, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο.
2. Ο χρόνος της εγγύησης θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού, συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και εφόσον έχει ολοκληρωθεί η απαιτούμενη από την διακήρυξη εκπαίδευση προσωπικού. Στην εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του αναδόχου για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστικού Οίκου, ώστε το μηχάνημα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας και να δοθεί σχετικό πρόγραμμα τακτικής συντήρησης σύμφωνα με τα ανωτέρω.
3. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού ενώ τα ανταλλακτικά θα είναι γνήσια και αμεταχειρίστα, προερχόμενα από κατασκευαστικό οίκο.

- 4.** Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη πλήρη συντήρηση του μηχανήματος μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτού, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ' ακριβώς οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά.
- 5.** Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να διαθέτει στην Ελλάδα μόνιμα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης και εξουσιοδότησης αυτού από τον κατασκευαστή ή τον νόμιμο εκπρόσωπό του στην Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αυτοί ορίζονται στην Οδηγία 93/42/EEC, για την συντήρηση του μηχανήματος.
- 6.** Ο προμηθευτής 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 και ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
- 7.** Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
- 8.** Κατά τη διάρκεια της εγγύησης το ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ δεν θα ευθύνεται για καμία βλάβη του εξοπλισμού προερχόμενη από τη συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσό για τα εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά, κλπ.
- 9.** Η διάγνωση των βλαβών να γίνεται από απόσταση (remote service) με τις ανάλογες διαδικασίες που απαιτούνται, για χρονικό διάστημα επτά (7) ετών. Να υπάρχει γραπτή δέσμευση της προμηθεύτριας εταιρείας.
- 10.** Η αποκατάσταση των βλαβών να γίνεται εντός σαράντα οκτώ (48) ωρών από την λήψη ειδοποίησης. Ο χρόνος ακινητοποίησης Down Time (Νεκρός χρόνος) ορίζεται σε διακοσίες σαράντα (240) ώρες. Για την ακινητοποίηση πέραν των διακοσίων σαράντα (240) ωρών ετησίως, θα επιβάλλεται στην (ΕΤΑΙΡΕΙΑ) ποινική ρήτρα.
- 11.** Η τεχνική περιγραφή, το φύλλο συμμόρφωσης, το εγχειρίδιο λειτουργίας και τα πρωτότυπα / αυθεντικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου θα πρέπει να συμφωνούν μεταξύ τους, διαφορετικά η προσφορά θα απορρίπτεται.
- 12.** Όλοι οι συμμετέχοντες στην αξιολόγηση έχουν την υποχρέωση, σε συνεργασία και συνεννόηση με την επιτροπή διαγωνισμού, να μεταφέρουν για επίδειξη το μηχάνημα τους στο χώρο του Νοσοκομείου (τμήμα υπερήχων του Ακτινοδιαγνωστικού Εργαστηρίου), και για το ίδιο χρονικό διάστημα, ενώπιον της επιτροπής διαγωνισμού και του προσωπικού που θα το χρησιμοποιήσει, το μηχάνημα. Να σημειωθεί ότι οι συμμετέχοντες θα πρέπει να μεριμνήσουν έτσι ώστε να διαθέσουν το προσφερόμενο μηχάνημα προς επίδειξη το αργότερο εντός των δεκαπέντε (15) ημερών από την ημερομηνία αποσφράγισης των δικαιολογητικών συμμετοχής και τεχνικών προσφορών του διαγωνισμού. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση επί ποινή αποκλεισμού στην οποία να δηλώνεται ότι ο συμμετέχων δεσμεύεται για τα προαναφερόμενα.

13. Επίσης ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει εκπαίδευση στο Τεχνικό προσωπικό του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, εφόσον αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο, χωρίς καμία επιβάρυνση για τον φορέα.

14. Κατά την υπογραφή του πρωτοκόλλου παραλαβής σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει:

α) Πλήρη σειρά τευχών με οδηγίες συντήρησης και επισκευής (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.

β) Εγχειρίδιο Λειτουργίας (Operation Manuals) μεταφρασμένα οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα.

γ) Πλήρες πρωτόκολλο ελέγχου ηλεκτρικής ασφάλειας του εξοπλισμού.

δ) Επισήμους καταλόγους (βιβλία), σε έντυπη ή και ηλεκτρονική μορφή, με όλους τους κωδικούς ανταλλακτικών του εργοστασίου παραγωγής του συγκροτήματος (Parts Books) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα.