

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΟΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΗΣ EUS

Το σύστημα υπερηχοενδοσκόπησης EUS να αποτελείται από:

- A. Υπέρηχο-βίντεο-ενδοσκόπιο με ενσωματωμένη ηχοβόλο κεφαλή γραμμικής σάρωσης**
- B. Ψηφιακός Βίντεο-επεξεργαστής εικόνας ανάλυσης 4K**
- Γ. Πηγή ψυχρού φωτισμού LED**
- Δ. Οθόνη 27" 4K**
- Ε. Τροχήλατο**
- ΣΤ. Μονάδα έγχρωμου Υπερηχοτομογράφου**

A. Υπέρηχο-βίντεο-ενδοσκόπιο με ενσωματωμένη ηχοβόλο κεφαλή γραμμικής σάρωσης

1. Να είναι κατάλληλο για εξεταστική χρήση ρουτίνας καθώς και για θεραπευτικούς σκοπούς. Να φέρει ευρύ κανάλι εργασίας τουλάχιστον 4.0mm.
2. Να διαθέτει γωνία οπτικού πεδίου υπερηχογραφικής εικόνας 150°.
3. Να διαθέτει γωνία οπτικού πεδίου ενδοσκοπικής εικόνας 120° (retro 45°).
4. Να έχει δυνατότητα υπερηχογραφικής απεικόνισης σε B-mode, παλμικό Doppler, έγχρωμο Doppler.
5. Η ηχοβόλος κεφαλή του οργάνου να είναι ηλεκτρονικής σάρωσης απαραίτητως, ευρέος φάσματος 5.0-13.0MHz με ενδιάμεσες συχνότητες επιλεγόμενες από το χρήστη.
6. Να εκτελεί γωνιώσεις κατά 160° άνω, 130° κάτω, 120° αριστερά και 120° δεξιά.
7. Η εξωτερική διάμετρος του εύκαμπτου σωλήνα να είναι το πολύ 13mm.
8. Να αναφερθεί το συνολικό μήκος του ενδοσκοπίου καθώς και το ωφέλιμο μήκος εργασίας.
9. Να έχει δυνατότητα τοποθέτησης μπαλονιού για δημιουργία υγρού περιβάλλοντος και στο χειριστήριο να υπάρχει μηχανισμός για την έγχυση και αναρρόφηση νερού στο μπαλονάκι.
10. Να είναι πλήρως στεγανό και να παραμένει εντός όλων των απολυμαντικών υγρών σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης του κατασκευαστή για την πλήρη ασφάλεια του ασθενούς.

B. Ψηφιακός Βίντεο-επεξεργαστής εικόνας ανάλυσης 4K

1. Να είναι ψηφιακός τελευταίας γενιάς και νέας τεχνολογίας 4K με ανάλυση εικόνας 3840×2160. Να συνεργάζεται με CCD Color Chip και CMOS.
2. Να ενσωματώνει σύστημα χρωμοενδοσκόπησης ψηφιακό και οπτικό, κατάλληλο για τη διαφοροποίηση παθολογικού από φυσιολογικό ιστό για την καλύτερη απεικόνιση μορφωμάτων και τριχοειδών αγγείων στα επιφανειακά στρώματα του βλεννογόνου. Να περιγραφεί η μέθοδος καθώς και οι λειτουργίες που παρέχονται.
3. Να παρέχει την δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης δύο ενδοσκοπικών εικόνων με και χωρίς χρωμοενδοσκόπηση για άμεση παρατήρηση και σύγκριση των ευρημάτων.
4. Να υπάρχει η δυνατότητα Freeze και ταυτόχρονα να εμφανίζεται στην οθόνη μια δεύτερη «ζωντανή» εικόνα έτσι ώστε να εξασφαλίζει ότι η εξέταση θα συνεχιστεί με ασφάλεια. Η χρονική διάρκεια της λειτουργίας Freeze να εξαρτάται από τον χρήστη.
5. Να ενσωματώνει σύστημα καταγραφής της εξέτασης (video rec) σε εσωτερικό σκληρό δίσκο ή σε USB stick σε ανάλυση HD, με την χρήση των κομβίων του χειριστηρίου. Διαφορετικά να προσφερθεί σύστημα καταγραφής video.

6. Να διαθέτει λειτουργία PIP
7. Να διαθέτει απαραίτητως κομβίο ισορροπίας λευκού χρώματος (white balance) στο πρόσθιο τμήμα της συσκευής για ακρίβεια και πιστότητα χρωμάτων. Η ρύθμιση αυτή να παραμένει στην μνήμη για τις επόμενες εξετάσεις με το ίδιο ενδοσκόπιο.
8. Να διαθέτει σύστημα βελτίωσης της εικόνας σε διαφορετικά επίπεδα (enhancement) και να αναφερθούν.
9. Να διαθέτει λειτουργία ZOOM. Να αναφερθούν τα στάδια μεγέθυνσης.
10. Να συνοδεύεται από software μεταφοράς εικόνων σε H/Y για αρχειοθέτηση και περαιτέρω εκτύπωση καθώς και έλεγχο μέσω κομβίων χειριστηρίου.
11. Να διαθέτει λογισμικό για συμβατότητα με το πρότυπο DICOM ώστε να μπορεί να στέλνει καταγεγραμμένες εικόνες ως DICOM στα πληροφοριακά συστήματα του Νοσοκομείου.
12. Να διαθέτει απαραίτητα ψηφιακές εξόδους καθώς και αναλογικές. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση.

Γ. Πηγή Ψυχρού φωτισμού

1. Να είναι ενσωματωμένη ή ξεχωριστή συσκευή από τον βίντεο-επεξεργαστή
2. Ο φωτισμός να παρέχεται από τουλάχιστον πέντε (5) LED, για ομοιογενή πατροχή φωτισμού στο ενδοσκοπικό πεδίο.
3. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ίριδος καθώς και ρυθμιζόμενης με 2 τρόπους, για την αυτόματη προσαρμογή της φωτεινότητας αποδίδοντας έτσι καλύτερη παρατήρηση και διάγνωση.
4. Η αντλία αέρα-νερού να διαθέτει πολλαπλά επίπεδα ρυθμίσεων ώστε να καλύπτει όλες τις περιπτώσεις των περιστατικών. Να αναφερθούν.
5. Να υπάρχει δυνατότητα μεταβολής της φωτεινότητας αυτόματα ή χειροκίνητα σε διαφορετικά επίπεδα. Ο μεγαλύτερος αριθμός θα θεωρηθεί πλεονέκτημα.

Δ. Οθόνη 27" 4K

1. Να είναι τουλάχιστον 27" LCD.
2. Να είναι ειδικά κατασκευασμένη για χρήση σε ενδοσκοπικές εφαρμογές.
3. Να είναι υψηλής ανάλυσης Full High Definition. Να αναφερθεί η ανάλυση.
4. Να αναφερθούν οι ψηφιακές εισοδοί που διαθέτει.

Ε. Τροχήλατο

1. Να είναι ειδικά κατασκευασμένο για την τοποθέτηση ενδοσκοπικών συσκευών
2. Να διαθέτει:
 - Κρεμάστρα εύκαμπτων ενδοσκοπίων
 - Συρόμενο ράφι για το πληκτρολόγιο
 - Τρία ράφια
 - Ειδική θέση-βάση για την τοποθέτηση του μόνιτορ.

ΣΤ. Μονάδα έγχρωμου Τροχήλατου Υπερηχοτομογράφου

1. Να διαθέτει σύγχρονα συστήματα ηλεκτρονικής σάρωσης εικόνας Convex array, Phased array sectors, Linear array και Electronic radial σε ονομαστικές συχνότητες από 2 MHz και άνω μέχρι και 22 MHz τουλάχιστον. Οι ανωτέρω απαιτούμενες συχνότητες πρέπει να είναι οι συχνότητες απεικόνισης, όπως ορίζονται από τα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

2. Να διαθέτει ενσωματωμένες ενεργές θύρες για ταυτόχρονη σύνδεση τεσσάρων ηλεκτρονικών ηχοβόλων κεφαλών (2D, PW/CW και CFM απεικόνισης).
3. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη τεχνολογίας OLED υψηλής διακριτικής ικανότητας, διαγώνιας διάστασης τουλάχιστον 22" με δυνατότητα κίνησης δεξιά - αριστερά, δυνατότητα ρύθμισης του ύψους της για εξετάσεις σε όρθια ή καθήμενη θέση καθώς και δυνατότητα κλίσης αυτής. Πρέπει επίσης να διαθέτει σύγχρονο πλήρες πληκτρολόγιο χειρισμού με ενσωματωμένη οθόνη αφής (touch screen 10") για ευκολία στη χρήση στο οποίο πρέπει να ρυθμίζετε το ύψος.
4. Να διαθέτει στη βασική μονάδα ενσωματωμένη τεχνική λήψης των παραγόμενων από τους ιστούς αρμονικών συχνοτήτων χωρίς χρήση σκιαγραφικών υλικών και να λειτουργεί στη δισδιάστατη απεικόνιση (2D- Mode).
5. Να διαθέτει ψηφιακό επεξεργαστή (DIGITAL BEAMFORMER) με 7.000.000 κανάλια (system Processing Channels).
6. Να διαθέτει ενσωματωμένα πρωτόκολλα επικοινωνίας DICOM 3.0 για αποστολή εικόνων προς εκτύπωση (Dicom Print B&W και Color) καθώς και για μελλοντική σύνδεση με PACS.
7. Να είναι κατάλληλος για εξετάσεις σε όλες τις εφαρμογές Γαστρεντερολογίας καθώς και για συνεργασία με υπερηχοενδοσκόπια.
8. Να λειτουργεί με τεχνικές απεικόνισης δύο διαστάσεων (B-Mode), κίνησης χρόνου (M-Mode), έγχρωμου Doppler (CFM), παλμικού Doppler (PW-HiPRF) και Doppler ισχύος (Power Doppler) καθώς και την πλέον εξελιγμένη μορφή Power Doppler εμφάνισης των πλέον χαμηλών ροών (fine flow/eflow). Επίσης να διαθέτει δυνατότητα λήψης Pulse Wave DOPPLER (PW) από 2 διαφορετικά σημεία στην ίδια εικόνα, ταυτόχρονα σε Real Time.
9. Να διαθέτει προσαρμοσμένη τεχνική επεξεργασίας εικόνας σε επίπεδο pixel για την μείωση του θορύβου (Speckle noise) και artifacts και βελτίωση της ορατότητας και της υφής ιστικών μοτίβων και αύξηση της ευκρίνειας τους χωρίς να μειώνεται το FRAME RATE. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί σε όλες τις ηχοβόλες κεφαλές και στις δισδιάστατες απεικονίσεις καθώς και σε συνδυασμό με τεχνικές Tissue Harmonic.
10. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης πραγματικού χρόνου, εικόνας B-Mode, παλμικού Doppler, και έγχρωμου Doppler (real Time triplex), σε όλες τις σαρώσεις και όλες τις ηχοβόλες κεφαλές ώστε να επιτυγχάνεται εύκολη διόρθωση της τοποθέτησης της κεφαλής από τον γιατρό κατά την διάρκεια της εξέτασης για βέλτιστη κλινική απόδοση.
11. Να διαθέτει σύγχρονη τεχνική AUTO FOCUS σε όλο το απεικονιζόμενο βάθος εξέτασης για σαφή και ακριβή διάκριση μεταξύ μικρών δομών και αγγείων καθώς και εστίαση σε μεγαλύτερο εύρος πεδίου απεικόνισης eFocusing, στην ασπρόμαυρη απεικόνιση για σαφή και ακριβή διάκριση μεταξύ μικρών δομών και αγγείων.
12. Να έχει ρυθμό ανανέωσης της εικόνας με δυνατότητα μέγιστης λήψης τουλάχιστον 800 εικόνες/δευτερόλεπτο, η οποία να παραμένει υψηλή σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας (βάθος και γωνία σάρωσης).
13. Να απεικονίζει σε βάθος σάρωσης έως και 40 εκατοστά τουλάχιστον, σε αναλογία με τις εκάστοτε ηχοβόλες κεφαλές και τις αντίστοιχες συχνότητες λειτουργίας.
14. Να διαθέτει σύγχρονο σύστημα μεγέθυνσης zoom πραγματικού χρόνου, οποιουδήποτε τμήματος της οθόνης με δυνατότητα μετακίνησης της περιοχής ενδιαφέροντος, με πλήρη διακριτική ικανότητα της εικόνας. Η μεγέθυνση (Zoom) να είναι δυνατή σε ζωντανές καθώς και σε παγωμένες εικόνες για όλες τις διαθέσιμες εφαρμογές. Η δυνατότητα της μεγέθυνσης να είναι πάνω από 5X στις παγωμένες εικόνες κατάλληλο για ακριβέστατη μέτρηση στην διάρκεια ιδιαίτερα απαιτητικών εξετάσεων.

15. Να διαθέτει ενσωματωμένη κινηματογραφική μνήμη τουλάχιστον 63.000 εγχρώμων ή ασπρόμαυρων εικόνων καθώς και μνήμη κυματομορφών M-MODE και Doppler πάνω από 800 sec.
16. Το έγχρωμο Doppler να κωδικοποιεί την ροή του αίματος με αποχρώσεις μπλε και κόκκινου χρώματος. Να υπάρχει διαφορετικό χρώμα κωδικοποίησης της στροβιλώδους ροής (Variance).
17. Στο φασματικό Doppler να διαθέτει οπωσδήποτε σύγχρονη τεχνική αυτόματης πλανημέτρησης του φάσματος και υπολογισμό των αιμοδυναμικών παραμέτρων ταχύτητας πίεσης κ.λπ. σε πραγματικό χρόνο (εικόνα real time) κατά την διάρκεια της εξέτασης. Η τεχνική να λειτουργεί σε όλες τις απαιτούμενες κλινικές εφαρμογές.
18. Να διαθέτει στη βασική μονάδα τεχνική COMPOUND SCAN. Η τεχνική αυτή να λειτουργεί σε όλες τις κεφαλές CONVEX και LINEAR.
19. Να προσφερθεί προς επιλογή πρόγραμμα Ελαστογραφίας το οποίο να λειτουργεί σε μεγάλο αριθμό κεφαλών για διαφορετικές εξετάσεις (ενδοκοιλιακή, διορθική, γαστροσκόπιο, επεμβατικές κεφαλές κ.α.). Ιδιαίτερα να αποδίδει τιμές μέτρησης για την σκληρότητα της περιοχής εξέτασης που θα βγαίνει από το λόγο μεταξύ μαλακής και σκληρής περιοχής.
20. Να προσφερθεί προς επιλογή η τεχνική ελαστογραφίας Shear Wave η οποία να λειτουργεί σε κεφαλή Linear και σε κεφαλή Convex. Να υπάρχει η δυνατότητα εφαρμογής και των δύο ελαστογραφιών ταυτόχρονα στην εξεταζόμενη περιοχή του ήπατος για ακρίβεια στις μετρήσεις.
21. Να προσφερθεί προς επιλογή ειδικό πρόγραμμα λειτουργίας με σκιαγραφικά υγρά.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς και πρότυπα ασφαλείας όπως το EN 60601, κλπ για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ.) καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485:2015, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2016, ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security, ISO 13485:15 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας». Επίσης, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004.
4. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
5. Να αναφέρεται η επίσημη εγγύηση τουλάχιστον δύο (2) χρόνια.
6. Να υπάρχει κάλυψη ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη.