

ΠΡΟΣ

Περιφερειακό Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών
«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

Υψηλάντου 45-47, ΤΚ 10676, Αθήνα.
τηλ: 213 2045988, fax: 213 2041352
email: bioiatriki2002@yahoo.com

Όνομα	Παναγιώτης Χρυσούλης
Τμήμα	Πωλήσεων
Τηλέφωνο	+30 (210) 6864374
Fax	+30 (210) 6864426
Κινητό	+30 6948-6948486
E-mail	Panagiotis.chryssoulis@siemens.com
Αρ. Πρωτ	D034
Ημερομηνία	03 Αυγούστου 2017

ΘΕΜΑ: Υποβολή προτάσεων - Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού – ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΟΣ

Αξιότιμοι Κύριοι,

Σας αποστέλλουμε τις παρατηρήσεις μας επί των τεχνικών προδιαγραφών του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και συγκεκριμένα για το είδος Ψηφιακού Συγκροτήματος Στεφανιογραφίας, στο πλαίσιο ανάρτησης Δημόσιας - Ανοικτής Διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για τις ανάγκες του Περιφερειακού Γενικού Νοσοκομείου Αθηνών «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ».

1. Παράγραφος 3.11.β (ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ):

Ζητείται «Μέγεθος ανιχνευτή – $\geq 19 \times 19$ cm, ιδανικά $\geq 30 \times 30$ cm»

Η διατύπωση αυτή για το μέγεθος του ανιχνευτή με δύο τελείως διαφορετικά μεγέθη ($\geq 19 \times 19$ cm, ιδανικά $\geq 30 \times 30$ cm) δεν ευσταθεί και δημιουργεί σύγχυση. Τι μέγεθος απαιτείται τελικά; Παρακαλούμε να προσδιοριστεί συγκεκριμένα το μέγεθος που ζητείται καθώς και το αντίστοιχο ενεργό πεδίο.

Οι προδιαγραφές αφορούν ψηφιακό στεφανιογράφο, όπου το ιδανικό μέγεθος είναι το μικρότερο (της τάξης των 17×17 cm) ώστε να τοποθετείται πολύ κοντά στην περιοχή της καρδιάς (στεφανιαία αγγεία).

Επομένως, για την απρόσκοπτη συμμετοχή της εταιρίας μας καθώς και για την ορθή διατύπωση, η εν λόγω παράγραφος πρέπει να επαναδιατυπωθεί ως ακολούθως:

«Μέγεθος ανιχνευτή – ενεργό πεδίο $\geq 17 \times 17$ cm, κατάλληλο για στεφανιογραφίες»

2. Παράγραφος 4.5 (ΨΗΦΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ):

Ζητείται «

4.5.	Monitors εξετάσεων	στην	αίθουσα	Μεγάλη οθόνη $\geq 50''$ υψηλής ευκρίνειας στηριζόμενη σε βραχίονα οροφής με δυνατότητα εισόδου πολλαπλών σημάτων και συγχώνευσης στην ακτινοσκοπική εικόνα άλλων μορφών απεικόνισης (π.χ. υπερηχογραφικών, προερχόμενων από αξονική τομογραφία, κ.λ.π.) »
------	-----------------------	------	---------	--

Με τη παρούσα διατύπωση η εταιρία μας τίθεται εκτός διαγωνισμού.

Η ζητούμενη μεγάλη οθόνη (monitor) στο χώρο εξέτασης έχει τη δυνατότητα εισόδου πολλαπλών σημάτων (video inputs), μαζί με τις τρέχουσες ακτινοσκοπικές εικόνες που λαμβάνονται από το ψηφιακό στεφανιογράφο, για τη θέαση εικόνων από πολλαπλά σήματα (π.χ. υπερηχοτομογράφων, εικόνες αξονικής τομογραφίας, κλπ).

Παρακαλούμε όπως προσδιοριστεί τι εννοείται ακριβώς με την λέξη 'συγχώνευση'.

Εάν με την έννοια 'συγχώνευση' εννοείται η τεχνική υπέρθεσης (fusion), είναι διαθέσιμη από την εταιρία μας στον σταθμό ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας και διάγνωσης (ενότητα 7). Η θέαση των εικόνων μετά την 'υπέρθεση' (fusion) δύναται να απεικονιστεί και στο μεγάλο μόνιτορ που ζητείται για την αίθουσα εξετάσεων (βλ. σχετική διατύπωση πρέπει να συμπληρωθεί αντίστοιχα στην ενότητα 7 (7.9).

Για την απρόσκοπτη συμμετοχή της εταιρίας μας, η εν λόγω προδιαγραφή πρέπει επαναδιατυπωθεί ως ακολούθως:

«Μεγάλη οθόνη $\geq 50''$ υψηλής ευκρίνειας στηριζόμενη σε βραχίονα οροφής με δυνατότητα εισόδου πολλαπλών σημάτων και άλλων μορφών απεικόνισης (π.χ. υπερηχοτομογραφικών αξονικής τομογραφίας κ.λπ.) μαζί με τις εικόνες ακτινοσκόπησης του στεφανιογράφου.»

3. Παράγραφος 5.1 (ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΤΡΑΠΕΖΑ):

Ζητείται: «

5.1.	Διαστάσεις επιφάνειας	Να δοθούν στοιχεία (σε cm). Θα πρέπει να έχει μήκος ≥ 300 cm (για εξασφάλιση εργονομίας σε σύμπλοκες αγγειοπλαστικές και επεμβάσεις δομικών καρδιοπαθειών).
------	-----------------------	--

Με τη παρούσα διατύπωση η εταιρία μας τίθεται εκτός διαγωνισμού.

Η διαθέσιμη από την εταιρία μας επιφάνεια της εξεταστικής τράπεζας έχει μήκος 281.5 cm και είναι απολύτως κατάλληλη για στεφανιογραφίες όπως και για οποιαδήποτε επεμβατική διαδικασία.

Η ζητούμενη εξεταστική επιφάνεια άνω των 300 cm δεν έχει καμία κλινική αξία για στεφανιογραφίες και πράξεις επεμβατικής καρδιολογίας. Επίσης, η ανάγκη του ζητούμενου εξοπλισμού είναι για στεφανιογραφίες και σε καμία περίπτωση δεν συνάδουν κλινικά με σύμπλοκες αγγειοπλαστικές που διατυπώνεται παραπάνω.

Για την απρόσκοπτη συμμετοχή της εταιρίας μας, η εν λόγω προδιαγραφή πρέπει να επαναδιατυπωθεί ως ακολούθως:

«Να δοθούν στοιχεία (σε cm). Να έχει μήκος ≥ 280 cm (κατάλληλη για στεφανιογραφίες και πράξεις επεμβατικής καρδιολογίας).»

4. Παράγραφος 6.9 (ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΙΚΟ ΨΗΦΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΑΣ):

Ζητείται:

6.9	Να διαθέτει πλήρες πακέτο βοηθητικού λογισμικού για διενέργεια Διαδερμικής εμφύτευσης αορτικής βαλβίδας, (Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI) και ιδανικά δυνατότητα ενσωμάτωσης βοηθητικού λογισμικού για επεμβάσεις άλλων βαλβιδοπαθειών και δομικών καρδιοπαθειών (με δυνατότητα για εκτίμηση, σχεδιασμό και επιβεβαίωση σε συνδυασμό με τον ανεξάρτητο σταθμό εργασίας)	ΝΑΙ (να περιγραφεί αναλυτικά)
-----	--	-------------------------------

Με τη παρούσα διατύπωση η εταιρία μας τίθεται εκτός διαγωνισμού.

Το ειδικό λογισμικό πακέτο TAVI διατίθεται από την εταιρία μας ΜΟΝΟ στον Ανεξάρτητο Σταθμό Ψηφιακής Επεξεργασίας Εικόνας και Διάγνωσης, που ζητείται στην ενότητα 7 και όχι στο υπολογιστικό ψηφιακό σύστημα αγγειογραφίας της ενότητας 6. Ο Σταθμός αυτός (ενότητα 7) είναι κατάλληλος για την επεξεργασία εικόνων και την ανασυνθεσή τρισδιάστατων εικόνων (3D) στις οποίες βασίζεται το συγκεκριμένο βοηθητικό λογισμικό για την διενέργεια, εκτίμηση και σχεδιασμό TAVI. Η θέαση των εικόνων μετά την επεξεργασία και την εφαρμογή του εξειδικευμένου λογισμικού TAVI δύναται να απεικονιστεί πέρα από την οθόνη του Σταθμού της ενότητας 7, και στο μεγάλο μόνιτορ που ζητείται για την αίθουσα εξετάσεων.

Για την απρόσκοπτη συμμετοχή της εταιρίας μας πρέπει να διαγραφεί η εν λόγω παράγραφος και να γίνει η σχετική προσθήκη στην ενότητα 7.7 ως ακολούθως:

«7.7 Να διαθέτει πλήρες βοηθητικό λογισμικό πρόγραμμα μελέτης εξετάσεων διαδερμικής εμφύτευσης αορτικής βαλβίδας (Transcatheter Aortic valve Implantation, TAVI) για την διευκόλυνση εκτίμησης και σχεδιασμού βαλβιδοπαθειών και δομικών καρδιοπαθήσεων.»

5. Παράγραφος 7 (ΣΤΑΘΜΟΣ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΙΚΟΝΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ):

Σύμφωνα με αυτά που αναφέρθηκαν παραπάνω στη παράγραφο 3 για την ενότητα 4.5 σχετικά με τη δυνατότητα συγχώνευσης και εάν εννοείται ως υπέρθεση (fusion), θα πρέπει να γίνει η σχετική προσθήκη ως ακολούθως:

«7.9 Να διαθέτει δυνατότητα συγχώνευσης-υπέρθεσης (fusion) των ακτινοσκοπικών εικόνων μαζί με άλλες εικόνες εξωτερικής πηγής, άλλης μορφής (π.χ. υπερηχοτομογραφικών αξονικής τομογραφίας κ.λπ.). Η θέαση εικόνων υπέρθεσης να γίνεται τόσο στον σταθμό ψηφιακής επεξεργασίας εικόνας και διάγνωσης όσο στο μεγάλο μόνιτορ (οθόνη) ≥50" της αίθουσας εξέτασης.»

6. Παράγραφος 8 (ΠΟΛΥΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ):

Πέρα από τις δώδεκα (12) επιφανειακές απαγωγές ΗΚΓ (ECG) για τις αιμοδυναμικές παραμέτρους που ορίζονται, δεν προσδιορίζονται όμως τα ενδοκαρδιακά κανάλια για την μελέτη ηλεκτροφυσιολογίας. Παρακαλούμε όπως προσδιοριστεί ο απαιτούμενος αριθμός των ενδοκαρδιακών καναλιών εφόσον ζητείται πολυκαταγραφικό σύστημα και ηλεκτροφυσιολογικών παραμέτρων.

Επομένως, για την ορθή διατύπωση πρέπει να διευκρινιστεί στη παράγραφο 8.3 ο απαιτούμενος αριθμός ενδοκαρδιακών καναλιών (iECG) για τις μελέτες ηλεκτροφυσιολογίας ως ακολούθως:

«8.3 Να διαθέτει ≥ 30 ενδοκαρδιακά κανάλια για τις μελέτες ηλεκτροφυσιολογίας.»

7. Παράγραφος 8.2 (ΠΟΛΥΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ):

Ζητείται :

«β. Ηλεκτρονικός Υπολογιστής - Σύγχρονης τεχνολογίας υψηλού επιπέδου με επεξεργαστή τελευταίας γενιάς. Σκληρό δίσκο τουλάχιστον 2TB και δυνατότητα αποθήκευσης των εξετάσεων και σε SD card....»

Με τη παρούσα διατύπωση η εταιρία μας τίθεται εκτός διαγωνισμού.

Ο προσφερόμενος από την εταιρία μας εξοπλισμός δεν διαθέτει τη δυνατότητα αποθήκευσης σε SD card αλλά εναλλακτικά σε επιπλέον εξωτερικό δίσκο μέσω USB σύνδεσης του οποίου η χωρητικότητα μπορεί να είναι και άνω των 2TB. Η ζητούμενη αποθήκευση σε SD κάρτα δεν έχει κανένα νόημα, είναι ιδιαίτερα δύσχρηστη και αργή, και επιπλέον για την ανάγνωση της από άλλη συσκευή, απαιτείται ειδικό card reader. Επιπλέον η ύπαρξη εσωτερικού σκληρού δίσκου 2TB απλά βαραίνει το σύστημα και το κάνει πιο αργό λόγω του μεγάλου όγκου ανάγνωσης δεδομένων.

Για την απρόσκοπτη συμμετοχή της εταιρίας μας, θα πρέπει να επαναδιατυπωθεί η εν λόγω παράγραφος ως ακολούθως:

«8.2.β. Ηλεκτρονικό Υπολογιστή - Σύγχρονης τεχνολογίας υψηλού επιπέδου με επεξεργαστή τελευταίας γενιάς. Σκληρό δίσκο τουλάχιστον 500GB και δυνατότητα αποθήκευσης των εξετάσεων και σε SD card ή σε εξωτερικό δίσκο....»

8. Παράγραφος 8.3 (ΠΟΛΥΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ):

Ζητείται μεταξύ άλλων:

«Λογισμικό υπολογισμού και ανάλυσης των αιμοδυναμικών και ηλεκτροφυσιολογικών παραμέτρων:

ζ. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης πολλαπλών φίλτρων σε κάθε κυματομορφή, με την δυνατότητα αλλαγής των παραμέτρων των κυματομορφών χωρίς να επηρεάζεται η καταγραφή....

.....

ι. Να έχει δυνατότητα αυτοματοποίησης κάποιων συχνά χρησιμοποιούμενων και χρονοβόρων διαδικασιών - εντολών έτσι ώστε να μπορούν να πραγματοποιηθούν με εύκολους χειρισμούς για την πλήρως αυτοματοποιημένη διαδικασία εξέτασης και την όσο το δυνατόν ελαχιστοποιημένη παρέμβαση του χρήστη....

....»

Με τη παρούσα διατύπωση η εταιρία μας τίθεται εκτός διαγωνισμού.

Για την απρόσκοπτη συμμετοχή της εταιρίας μας, πρέπει να επαναδιατυπωθεί η εν λόγω παράγραφος ως ακολούθως:

«Λογισμικό υπολογισμού και ανάλυσης των αιμοδυναμικών και ηλεκτροφυσιολογικών παραμέτρων:
.....

ζ. Θα εκτιμηθεί να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης πολλαπλών φίλτρων σε κάθε.....

ι. Θα εκτιμηθεί να έχει τη δυνατότητα αυτοματοποίησης κάποιων συχνά χρησιμοποιούμενων και
.....

9. Παράγραφος 8.4 (ΠΟΛΥΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ):

Ζητείται μεταξύ άλλων:

«ΑΛΛΕΣ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΕΙΣ:

β. Να αναβαθμίζεται ώστε να έχει δυνατότητα συγχρονισμού των κυματομορφών και πληροφοριών της εξέτασης στον χρόνο με την εικόνα του υπερήχου. Να προσφερθεί προς επιλογή.

γ.

Να ενσωματώνει τεχνολογίες FFR (ώστε να πραγματοποιείται αυτόματος υπολογισμός της τιμής FFR δίχως την ανάγκη χρήσης ανεξάρτητου αναλυτή) και να υπάρχει δυνατότητα να δεχτεί εικόνες άλλων τεχνικών απεικόνισης όπως IVUS και OCT (ιδανικά με δυνατότητα συγχώνευσης των εικόνων τους με την αγγειογραφική εικόνα).

»

Με τη παρούσα διατύπωση η εταιρία μας τίθεται εκτός διαγωνισμού.

Σχετικά με τη δυνατότητα υπολογισμού της τιμής FFR αυτό είναι διαθέσιμο από την Εταιρεία μας. Η ανάγκη δυνατότητας να δεχθεί εικόνες άλλων τεχνικών απεικόνισης όπως IVUS και OCT δεν ευσταθούν κλινικά, γιατί ουδέποτε εφαρμόζονται στο συγκρότημα ψηφιακής στεφανιογραφίας που είναι κυρίως ο ζητούμενος εξοπλισμός και πρέπει να διαγραφεί.

Για την απρόσκοπτη συμμετοχή της εταιρίας μας, πρέπει να επαναδιατυπωθεί η εν λόγω παράγραφος ως ακολούθως:

«ΑΛΛΕΣ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΕΙΣ:

β. Θα εκτιμηθεί να αναβαθμίζεται ώστε να έχει δυνατότητα συγχρονισμού των κυματομορφών και πληροφοριών της εξέτασης στον χρόνο με την εικόνα του υπερήχου. Να προσφερθεί προς επιλογή εφόσον διατίθεται.

γ. Να ενσωματώνει τεχνολογίες FFR (ώστε να πραγματοποιείται αυτόματος υπολογισμός της τιμής FFR δίχως την ανάγκη χρήσης ανεξάρτητου αναλυτή)»

10. Παράγραφος 8.2 (ΠΟΛΥΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ):

Σχετικά με τα μόνιτορ ζητείται μεταξύ άλλων:

ε. Για την αίθουσα επεμβάσεων μεγάλη οθόνη στηριζόμενη σε βραχίονα οροφής με δυνατότητα εισόδου πολλαπλών σημάτων και τουλάχιστον δύο (2) monitor flat panel $\geq 19''$ για την αίθουσα ελέγχου. Σε κάθε χώρο να υπάρχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης δεδομένων πραγματικού χρόνου (real time) και δεδομένων παρελθοντικού χρόνου (review).

Θα πρέπει να διευκρινιστεί εάν για την αίθουσα επεμβάσεων ζητείται μία επιπλέον μεγάλη οθόνη (αντίστοιχη αυτής που έχει ζητηθεί στη παρ. 4.5) ή πρόκειται για απεικόνιση στην ήδη απαιτούμενη μεγάλη οθόνη $\geq 50''$. Τυχόν δύο μεγάλες οθόνες $\geq 50''$ σε δύο ξεχωριστούς βραχίονες δυσχεραίνουν την εργονομία μέσα στην αίθουσα εξέτασης.

Προς αποφυγή ασαφειών η ανωτέρω παράγραφος θα πρέπει να επαναδιατυπωθεί ως ακολούθως:

«8.2 (ε) Για την αίθουσα επεμβάσεων απεικόνιση στη μεγάλη οθόνη $\geq 50''$ που είναι στηριζόμενη σε βραχίονα οροφής με δυνατότητα εισόδου πολλαπλών σημάτων, όπως ζητείται στη παράγραφο 4.5 και τουλάχιστον δύο (2) monitor flat panel $\geq 19''$ για την αίθουσα ελέγχου. Σε κάθε χώρο να υπάρχει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης δεδομένων πραγματικού χρόνου (real time) και δεδομένων παρελθοντικού χρόνου (review).»

Παρακαλούμε όπως λάβετε σοβαρά τα παραπάνω σχόλια της εταιρίας μας για το εν λόγω ψηφιακό συγκρότημα στεφανιογράφου, αναμένοντας τη θετική ανταπόκρισή σας.

Είμαστε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία και ενημέρωση.

Μετά τιμής
SIEMENS HEALTHCARE ABEE

SIEMENS HEALTHCARE
ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΑΓ. ΣΙΔΑΟΥ 6-8, 151 23 ΜΑΡΟΥΣΙ
ΑΡ.Φ.Μ.: 094456875 Δ.Ο.Υ.: Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ
ΑΡ.Π.Α.: 04456875 Δ.Ο.Υ.: Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ
ΑΡ.Φ.Μ.: 094456875 Δ.Ο.Υ.: Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ
ΑΡ.Π.Α.: 04456875 Δ.Ο.Υ.: Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ
ΑΡ.Γ.Ε.ΜΗ.: 002370901000 Α.Μ.Π.: 1904
ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΧΡΥΣΟΓΛΗΣ

SIEMENS HEALTHCARE ABEE

Αγ. Σιδαίου 6-8,
151 23 Μαρούσι, Αθήνα

Tel.: +30 (210) 65 90 900
Fax: +30 (210) 65 44 024
[http:// www.siemens.com/healthineers](http://www.siemens.com/healthineers)