



ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΣΤΕΦΑΝΙΟΓΡΑΦΟΥ

1. Στην παράγραφο 3. ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΜΕ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗ (μια για κάθε επίπεδο) στην τεχνική προδιαγραφή 3.11 β. «Ψηφιακός ανιχνευτής. Β. Μέγεθος ανιχνευτή». Ζητείται « **≥ 19 X 19 cm ιδανικά ≥ 30 X 30 cm**».

Παρακαλούμε να μας διευκρινίσετε εάν απαιτούμενο μέγεθος πεδίου είναι το 19x19 ή το 30x30 cm»;

Σύμφωνα με το βασικό τίτλο του προς προμήθεια συστήματος οι προδιαγραφές ΞΕΚΑΘΑΡΑ ζητούν «Συγκρότημα **Καρδιοαγγειακής** Απεικόνισης» και στη γενική περιγραφή του αναφέρονται ΜΟΝΟΝ «επεμβατικές **καρδιολογικές** πράξεις».

Επιπρόσθετα στα ζητούμενα επιμέρους τεχνικά χαρακτηριστικά και προγράμματα μεταξύ άλλων απαιτούνται:

- «6.8. Να διαθέτει εξειδικευμένο και αυτοματοποιημένο πρόγραμμα βελτιστοποίησης της απεικόνισης των stent για **καρδιολογικές εξετάσεις**».
- «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 **βαλβιδοπαθειών και δομικών καρδιοπαθειών** (με δυνατότητα για εκτίμηση, σχεδιασμό και επιβεβαίωση σε συνδυασμό με τον ανεξάρτητο σταθμό εργασίας)».
- «7.2. Λογισμικό QCA (Quantitative **Coronary** Angiography)».
- «7.3. Λογισμικό LVEF (Left **Ventricular** Ejection Fraction)».
- «7.7. Να διαθέτει πρόγραμμα μελέτης εξετάσεων Διαδερμικής εμφύτευσης **αορτικής βαλβίδας**, (Transcatheter Aortic Valve Implantation, TAVI) ».



Συμπερασματικά λαμβάνοντας υπόψη ότι όλες τις κλινικές εφαρμογές για τις οποίες προορίζεται το υπό προμήθεια σύστημα παραπέμπουν σε ΑΜΙΓΩΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ, το ιδανικό πεδίο είναι το 19x19 και όχι το 30x30 cm.

Είναι κοινά αποδεκτό ότι όσο μεγαλώνει το μέγεθος του ανιχνευτή τόσο πιο δύσκολη είναι η τοποθέτηση του κοντά στη περιοχή ενδιαφέροντος ενός μικρού οργάνου όπως είναι η καρδιά με αποτέλεσμα να παρατηρείται υποβάθμιση της ποιότητας εικόνας, αύξηση της σκεδάζουσας ακτινοβολίας και της χορηγούμενης δόσης στον εξεταζόμενο.

Συνοψίζοντας εκτιμούμε ότι η προσθήκη της απαίτησης των 30x30 cm όχι μόνο δεν συμβάλλει στην προμήθεια ενός ανώτερου καρδιοαγγειογραφικού συστήματος αλλά αντιθέτως, για τις συγκεκριμένες κλινικές εφαρμογές, το υποβαθμίζει και γι' αυτό το λόγο θα πρέπει να διαγραφεί.

2. Στην παράγραφο «8. ΠΟΛΥΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ στην τεχνική προδιαγραφή 8.2 β «Ηλεκτρονικό Υπολογιστή» Ζητείται «Σκληρό δίσκο τουλάχιστον 2 TB και δυνατότητα αποθήκευσης των εξετάσεων και σε SD card».

Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι για την αξιολόγηση της αποθηκευτικής ικανότητας ενός συστήματος αντικειμενικότερο κριτήριο αποτελεί η χωρητικότητα σε εξετάσεις που μπορεί να αποθηκεύσει και όχι η χωρητικότητα των σκληρών δίσκων, καθώς κάθε εταιρεία δημιουργεί εξετάσεις με διαφορετικό όγκο οπότε αντίστοιχα διαμορφώνει και το μηχανικό μέρος του συστήματος όπως τη χωρητικότητα των σκληρών δίσκων.

Το σύστημα της GE Healthcare καλύπτει την απαίτηση με χρήση εξωτερικού σκληρού δίσκου και SD card διαφόρων χωρητικότητων. Παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε αν είναι αποδεκτή η κάλυψη της παραπάνω απαίτησης από το συνδυασμό εσωτερικού και εξωτερικού σκληρού δίσκου.

Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως ακολούθως;

«Σκληρό δίσκο (εσωτερικό ή /και εξωτερικό) τουλάχιστον 2 TB και δυνατότητα αποθήκευσης των εξετάσεων και σε SD card».



3. Στην παράγραφο «8.4 Δ. ΑΛΛΕΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ» ζητείται: «..... Να ενσωματώνει τεχνολογίες FFR (ώστε να πραγματοποιείται αυτόματος υπολογισμός της τιμής FFR δίχως την ανάγκη χρήσης ανεξάρτητου αναλυτή), και να υπάρχει δυνατότητα να δεχθεί εικόνες άλλων τεχνικών απεικόνισης όπως IVUS και OCT (ιδανικά με δυνατότητα συγχώνευσης των εικόνων τους με την αγγειογραφική εικόνα).»

Παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε τι ακριβώς εννοείτε με τον όρο «δυνατότητα συγχώνευσης των εικόνων», διότι ο παραπάνω όρος δεν ξεκαθαρίζει εάν αναφέρετε σε ταυτόχρονη θέαση ή υπέρθεση εικόνων.

Όπως θα αναγνωρίζετε, το ενδεχόμενο διαφορετικών ερμηνειών, βάση υποκειμενικών κρίσεων κατά τη τεχνική αξιολόγηση, δύναται να οδηγήσει σε σοβαρά προβλήματα και πιθανούς αποκλεισμούς των συμμετεχόντων από τη συνέχεια της διαδικασίας προμήθειας του εν λόγω εξοπλισμού και ιδιαίτερα για ήσσονες λειτουργίες και λειτουργικές ανάγκες.

Το σύστημα της GE παρέχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης των εικόνων TEE, IVUS, ICE or OCT με τις εικόνες από τον αγγειογράφο σε πραγματικό χρόνο (REAL TIME), παρέχοντας στο χρήστη όλες τις αναγκαίες πληροφορίες άμεσα και όχι υπέρθεσης εικόνων που έχουν ληφθεί σε προγενέστερο χρόνο.

Στα πλαίσια λοιπόν της διασφάλισης ανταγωνισμού υψηλού επιπέδου θεωρούμε απαραίτητη την απόλυτη διευκρίνιση της ως άνω απαίτησης και προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως ακολούθως;

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