



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ – ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης

16/06/26
ΠΡΟΣ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΙ - ΤΕΠ - ΑΙΘΟΥΣΑ ΑΝΑΖΩΓΟΝΗΣΗΣ**

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί εξ ολοκλήρου και απαρέγκλιτα τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές. Να αναφερθεί με ακρίβεια ο τύπος (μοντέλο), ο οίκος κατασκευής καθώς και η χώρα προέλευσης του μηχανήματος. Οι τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να τεκμηριώνονται αναλυτικά σε φύλλο συμμόρφωσης και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή μη με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τα τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει να υπάρχει παραπομπή στο επίσημο φυλλάδιο του κατασκευαστικού οίκου και όπου αυτό δεν είναι εφικτό σε πρωτότυπη δήλωση του.

1. Να είναι καινούριο, σύγχρονης τεχνολογίας ειδικού σχεδιασμού που να επιτρέπει την εύκολη απολύμανση για την αποτροπή ενδοноσομειακών λοιμώξεων κατάλληλο για έντονη νοσοκομειακή χρήση. Να διαθέτει σήμανση CE και να συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας και ειδικότερα με το EN 60601-2-25:2015 για Ηλεκτροκαρδιογράφους.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα της 220V/50Hz και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία Λιθίου, με ένδειξη φόρτισης, για την εκτύπωση 60 ΗΓΚ τουλάχιστον.
3. Ταυτόχρονη απεικόνιση 12 καναλιών επί της οθόνης.
4. Απόκριση συχνότητας 0,05-150 Hz τουλάχιστον, με CMRR > 120db
5. Ρυθμός δειγματοληψίας λήψης σήματος > 80.000 samples/sec/κανάλι.
6. Να έχει ανίχνευση εμφυτευμένου βηματοδότη με ρυθμό δειγματοληψίας > 60.000 samples/sec/κανάλι και ανεξάρτητο κανάλι προβολής των βηματοδοτικών παλμών επί της οθόνης και της εκτύπωσης.
7. Αποθήκευση τουλάχιστον 200 ΗΚΓφημάτων με δυνατότητα επανεκτύπωσης από τη μνήμη.
8. Άμεση έναρξη εκτύπωσης μέσω αποκλειστικού πλήκτρου αυτόματης και πλήκτρου χειροκίνητης λειτουργίας. Να περιλαμβάνεται λειτουργία καταγραφής αρρυθμιών για χρονικό διάστημα παρακολούθησης τουλάχιστον 5 λεπτών με εκτύπωση 12 απαγωγών ΗΚΓφήματος του συμβάντος συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων μετρήσεων και διάγνωσης.

9. Αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο επί της οθόνης, με δυνατότητα καθαρισμού. Να διαθέτει πλήκτρα άμεσης λειτουργίας για την εκτύπωση του καρδιογραφήματος, αλλαγής της ταχύτητας, της ευαισθησίας, αλλαγή των προβαλλόμενων απαγωγών και των φίλτρων.
10. Να υπάρχει διάταξη προστασίας του ασθενή και της συσκευής από τυχαία διαρροή ρεύματος ή από χρήση απινιδωτή.
11. Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης κρίσιμων κριτηρίων επί του ΗΚΓφηματος 12 απαγωγών όπως εκτός ορίων μετρήσεις διαστημάτων και αλλά διαγνωστικών ευρημάτων για την έγκαιρη ενημέρωση του χρήστη .
12. Οθόνη έγχρωμη αφής led backlight, μεγέθους 8.5" ιντσών τουλάχιστον, υψηλής ανάλυσης κατάλληλη για χρήση με προστατευτικά γάντια. Να απεικονίζει τα δημογραφικά στοιχεία ασθενούς, το επίπεδο του φορτίου της μπαταρίας, την ταχύτητα καταγραφής, τα φίλτρα και προειδοποιητικά μηνύματα για την καθοδήγηση του χρήστη.
13. Δώδεκα (12) Κανάλια ταυτόχρονης απεικόνισης με δυνατότητα προεπισκόπησης εκτύπωσης.
14. Να διαθέτει λειτουργία συνεχούς ανίχνευσης ποιότητας σήματος με χρωματική ένδειξη και επισήμανσης της αποκόλλησης ηλεκτροδίου με γραφική απεικόνιση του ηλεκτροδίου που έχει αποκολληθεί. Οπτική καθοδήγηση για σωστή τοποθέτηση ηλεκτροδίων. Μηνύματα για εσφαλμένη τοποθέτηση, αποκόλληση ηλεκτροδίου και δυνατότητα αναγνώρισης τουλάχιστον 18 συνδυασμών αντιστροφής απαγωγών συμπεριλαμβανόμενης κάτω άκρων.
15. Να διαθέτει αυτόματες μετρήσεις (HR, PR, QT, QTc, P, QRS, T) και διάγνωση ΗΚΓτος από πιστοποιημένο και τεκμηριωμένο για την αποτελεσματικότητα του αλγόριθμο που λαμβάνει υπόψη του ηλικία και φύλλο, κατάλληλο για ενήλικες, παιδιά, βρέφη, νεογνά. Πρέπει να περιλαμβάνει γνωστά κριτήρια υπερτροφίας αριστερής κοιλίας (aVL, κύμα R , Sokolow Lyon, Cornell, Romhill Estes). Να κατατεθούν στοιχεία αξιοπιστίας σχετικά με την μέτρηση διαστημάτων QT και ST.
16. Μέγεθος θερμογραφικού χαρτιού A4.
17. Ταχύτητα καταγραφής 25-50 mm/sec τουλάχιστον
18. Να διαθέτει φίλτρα απόρριψης παρασίτων μυϊκού τρόμου τα οποία και να αναφερθούν και φίλτρα απόρριψης υψηλών συχνοτήτων 100 & 150 Hz.
19. Να διαθέτει εξαγωγή των δεδομένων σε ηλεκτρονική μορφή αρχείου PDF και αποθήκευση τους σε δικτυακό χώρο με ταυτόχρονη δυνατότητα σύνδεσης σε domain τεχνολογίας Microsoft. Τα αρχεία αυτά να είναι διαθέσιμα για ανάγνωση και εκτύπωση από οποιοδήποτε Ηλεκτρονικό Υπολογιστή, μέσω ασύρματης δικτυακής σύνδεσης και Usb stick.
20. Να έχει ευαισθησία 2,5, 5, 10, 20 mm/mv. Σε περίπτωση αποκόλλησης ηλεκτροδίου να εμφανίζεται σχετικό μήνυμα με επισήμανση του συγκεκριμένου ηλεκτροδίου.
21. Να διαθέτει τροχήλατο του ίδιου οίκου κατασκευής με βραχίονα στήριξης καλωδίων και ερμάριο για την τοποθέτηση των απαραίτητων αναλωσίμων υλικών με τροχούς διαμέτρου άνω των 8 cm για εύκολη μετακίνηση.
22. Να διαθέτει ηλεκτρονική αποθήκευση καταγραφών 12 απαγωγών ρυθμού (manual) και ενσωματωμένη ασύρματη διάταξη διασύνδεσης με το δίκτυο (wifi interface) υψηλής ασφάλειας (WPA2).
23. Να περιλαμβάνεται λογισμικό ανάκλησης δημογραφικών στοιχείων ασθενούς και εντολών από το πληροφοριακό σύστημα του νοσοκομείου και την ένσωμάτωση αυτών στο ΗΚΓ μέσω HL7 .Να προσφερθεί προς επιλογή σαρωτής ραβδοκώδικα (barcode scanner) για ταχεία και ακριβή ταυτοποίηση ασθενούς από το Ιατρονοσηλευτικό προσωπικό.

24. Να διαθέτει υψηλού επιπέδου ασφάλεια με κρυπτογράφηση ιατρικών δεδομένων στον ΗΚΓφο και κατά την δικτυακή αποστολή.
25. Να δύναται να διασυνδεθεί με πλήρες πληροφοριακό καρδιολογικό σύστημα διαχείρισης και κλινικής επεξεργασίας ΗΚΓφημάτων σε μορφή raw data, για τη δημιουργία κοινής βάσης δεδομένων και επικοινωνίας με λοιπά συστήματα εντός ή/και εκτός νοσοκομείου, με δυνατότητα ανάκλησης και αυτόματης σύγκρισης με παλαιότερες εξετάσεις. Πρόσβαση και επεξεργασία εξετάσεων από browser μέσω εξουσιοδοτημένου κωδικού.
26. Να περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση του Ηλεκτροκαρδιογράφου τα απαραίτητα εξαρτήματα για την άμεση λειτουργία του:
- 10 πολικό καλώδιο ασθενούς
 - 4 Ηλεκτρόδια άκρων (μανταλάκια),
 - 6 Προκάρδια Ηλεκτροδια (φούσκες)
 - Καλώδιο τροφοδοσίας
 - Θερμογραφικό Χαρτί
 - Επαναφορτιζόμενη μπαταρία

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

2.1. Τα είδη θα εγκατασταθούν και θα παραδοθούν σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρους που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα υποβάλλει με την προσφορά του, τυχόν απαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.

2.2. Τα προσφερόμενα είδη θα έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας τέσσερα (4) ετών τουλάχιστον και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για 10 χρόνια τουλάχιστον, με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.

2.3. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη, από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.

2.4. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους.

2.5. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.

2.6. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE, σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο κατασκευαστής Όικος να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001 , ISO 13485 MED CERT ,ISO 14001, και ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001 , ISO 13485 και να είναι εξουσιοδοτημένος από τον κατασκευαστή για την τεχνική υποστήριξη (που θα αποδεικνύεται εγγράφως από τον κατασκευαστή).

2.7. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.8. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

2.9. Να παραδοθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα, τις οδηγίες επισκευής και συντήρησης και τους κωδικούς των ανταλλακτικών.

2.10. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.

2.11. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.