

<p align="center">ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ</p> <p align="center">ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ</p> <p align="center">ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ</p>	<p align="center">ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</p> <p align="center">ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</p>
ΕΙΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:	ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ 12 ΚΑΝΑΛΙΩΝ ΜΕ ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ, ΔΙΑΓΝΩΣΗ (τεμ.2)
<p>1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</p> <p>1.1. Ηλεκτροκαρδιογράφος 12 καναλιών (ΗΚΓ), σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, πρόσφατης κυκλοφορίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, κατασκευασμένο σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις της τεχνολογίας, φερόμενος σε τροχήλατη βάση του ίδιου κατασκευαστή, συνοδευόμενος από όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία, μεταξύ των οποίων και βραχίονας ανάρτησης καλωδίων, ειδικού σχεδιασμού, που να επιτρέπει την εύκολη απολύμανση για την αποτροπή ενδοноσοκομειακών λοιμώξεων, κατάλληλο για έντονη νοσοκομειακή χρήση, προς κάλυψη των αναγκών της Β΄ Καρδιολογικής κλινικής του Νοσοκομείου.</p> <p>1.2. Θα πρέπει να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τα εθνικά και ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας, ήτοι να πληροί την πρότυπο ασφαλείας για Ηλεκτροκαρδιογράφους κατά EN 60601-2-25:2015 και να διαθέτει απαραίτητως πιστοποιητικά σήμανσης CE (κανονισμός ΕΕ 2017/745, που αντικατέστησε την οδηγία 93/42 ΕΕC όπως ισχύει κλπ.). Στις προσφορές θα πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια τα πρότυπα (STANDARDS) ασφαλείας χειριστή - ασθενούς, που πληροί η προσφερόμενη συσκευή, καθώς και τα κατασκευαστικά και ποιοτικά διεθνή σήματα που φέρει.</p> <p>1.3. Ο κατασκευαστικός οίκος θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 και να διατίθεται από αντιπρόσωπο με πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2016 ή ισοδύναμες και 14001:2015. Επιπλέον, οι υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ86/Γ.Π.οικ./1348/07.01.2004 («Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» – ΦΕΚ Β΄ 32/16.01.2004).</p> <p>1.4. Κάθε προσφορά θα πρέπει να συνοδεύεται –επί ποινή απόρριψης- από φύλλο συμμόρφωσης προς τις παρούσες προδιαγραφές, όπου θα τεκμηριώνονται οι απαντήσεις του διαγωνιζόμενου με σαφείς παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια ή τεχνικές περιγραφές του κατασκευαστή.</p> <p>2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</p> <p>2.1. Ο ηλεκτροκαρδιογράφος (ΗΚΓ) θα πρέπει να λειτουργεί με ηλεκτρική τροφοδότηση 230V AC $\pm 10\%$ /50 Hz, μέσω ενσωματωμένου επαναφορτιζόμενου συσσωρευτή αυτονομίας ≥ 60 λεπτών ή ≥ 200 εξετάσεων. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα φόρτισης με αντίστοιχη ένδειξη της</p>	

κατάστασης του συσσωρευτή-

2.2. Ο ηλεκτροκαρδιογράφος να παρέχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης 12 καναλιών επί της οθόνης.

2.3. Να έχει απόκριση συχνότητας 0,05-150 Hz περίπου ή ευρύτερη, με CMRR > 120db.

2.4. Ο ρυθμός δειγματοληψίας λήψης σήματος να είναι ≥ 50.000 samples/sec/κανάλι.

2.5. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης εμφυτευμένου βηματοδότη με ρυθμό δειγματοληψίας ≥ 60.000 samples/sec/κανάλι και ανεξάρτητο κανάλι προβολής των βηματοδοτικών παλμών επί της οθόνης και της εκτύπωσης.

2.6. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 200 ΗΚΓφημάτων με δυνατότητα επανεκτύπωσης από τη μνήμη.

2.7. Η έναρξη της εκτύπωσης να είναι άμεση, μέσω αποκλειστικού πλήκτρου αυτόματης και πλήκτρου χειροκίνητης λειτουργίας. Να περιλαμβάνεται επίσης, λειτουργία καταγραφής αρρυθμιών για χρονικό διάστημα παρακολούθησης τουλάχιστον 5 λεπτών με εκτύπωση 12 απαγωγών ΗΚΓφήματος του συμβάντος συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων μετρήσεων και διάγνωσης.

2.8. Ο ηλεκτροκαρδιογράφος να διαθέτει αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο επί της οθόνης για την εισαγωγή στοιχείων του ασθενούς, με δυνατότητα καθαρισμού. Ακόμη, να διαθέτει πλήκτρα άμεσης λειτουργίας για την εκτύπωση του καρδιογραφήματος, αλλαγής της ταχύτητας, της ευαισθησίας και των προβαλλόμενων απαγωγών και φίλτρων.

2.9. Να διαθετεί διάταξη προστασίας του ασθενή και της συσκευής από τυχαία διαρροή ρεύματος ή από χρήση απινιδωτή.

2.10. Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης κρίσιμων κριτηρίων επί του ΗΚΓφήματος 12 απαγωγών, όπως εκτός ορίων μετρήσεις διαστημάτων και άλλων διαγνωστικών ευρημάτων για έγκαιρη ενημέρωση του χρήστη.

2.11. Ο ηλεκτροκαρδιογράφος να προσφερθεί με οθόνη αφής, έγχρωμη, μεγέθους $\geq 8.5''$, υψηλής ανάλυσης κατάλληλη για χρήση με προστατευτικά γάντια που να απεικονίζει τα δημογραφικά στοιχεία ασθενούς, το επίπεδο του φορτίου της μπαταρίας, την ημερομηνία, την ώρα, τον τύπο λειτουργίας, την ταχύτητα καταγραφής, τα φίλτρα και τα προειδοποιητικά μηνύματα για καθοδήγηση του χρήστη.

2.12. Να διαθέτει δώδεκα (12) Κανάλια ταυτόχρονης απεικόνισης με δυνατότητα προεπισκόπησης εκτύπωσης.

2.13. Να διαθέτει λειτουργία συνεχούς ανίχνευσης ποιότητας σήματος και επισήμανσης της

αποκόλλησης ηλεκτροδίου με γραφική απεικόνιση του ηλεκτροδίου που έχει αποκολληθεί και αυτόματη εκκίνηση λήψης και καταγραφής ΗΚΓφήματος 12 απαγωγών όταν ανιχνευθεί βέλτιστη ποιότητα σήματος.

2.14. Να διαθέτει πιστοποιημένο αλγόριθμο για αυτόματη διάγνωση του ΗΚΓφήματος, και εξαγωγή μετρήσεων HR, PR, QT, QTc, P, QRS, T. Ο αλγόριθμος να χρησιμοποιεί ως κριτήρια το φύλλο και την ηλικία του ασθενούς (νεογνό, βρέφος, παιδί, ενήλικας) για εξαγωγή υψηλής ακρίβειας αποτελέσματος. Να κατατεθούν στοιχεία για την τεκμηρίωση της αξιοπιστίας και της ακρίβειας του αλγορίθμου για τη μέτρηση των διαστημάτων QT και ST.

2.15. Να φέρει ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή υψηλής ποιότητας εκτύπωσης με δυνατότητα αυτόματης ή κατ' εντολή του χειριστή εκτύπωσης του καρδιογραφήματος. Η εκτύπωση να γίνεται σε θερμογραφικό χαρτί μεγέθους A4 (210 mm x 297,5 mm).

2.16. Ο ηλεκτροκαρδιογράφος να έχει ταχύτητα καταγραφής 25-50 mm/sec περίπου ή ευρύτερα και ευαισθησία 2,5, 5, 10, 20 mm/mv. Σε περίπτωση αποκόλλησης ηλεκτροδίου να εμφανίζεται σχετικό μήνυμα με επισήμανση του συγκεκριμένου ηλεκτροδίου.

2.17. Να διαθέτει φίλτρα απόρριψης παρασίτων μυϊκού τρόμου τα οποία και να αναφερθούν και φίλτρα απόρριψης υψηλών συχνοτήτων (ενδεικτικά 100 & 150 Hz).

2.18. Να διαθέτει ηλεκτρονική αποθήκευση καταγραφών 12 απαγωγών ρυθμού (manual) και ενσωματωμένη ασύρματη διάταξη διασύνδεσης με το δίκτυο (wifi interface) υψηλής ασφάλειας (WEP/WPA/WPA2).

2.19. Στην προσφερόμενη βασική σύνθεση του ηλεκτροκαρδιογράφου να περιλαμβάνονται κατ' ελάχιστο από τα παρακάτω εξαρτήματα/παρελκόμενα:

2.19.1. 10πολικό καλώδιο ασθενούς.

2.19.2. Καλώδιο ηλεκτρικής τροφοδότησης με γείωση.

2.19.3. Τέσσερα (4 τεμ.) Ηλεκτρόδια άκρων (μανταλάκια)

2.19.4. Έξι (6 τεμ.) προκάρδια Ηλεκτρόδια (φούσκες).

2.19.5. Εύχρηστο τροχήλατο τραπέζι του κατασκευαστή.

2.19.6. Βραχίονας ανάρτησης καλωδίων

2.19.7. Πέντε (5) πακέτα τουλάχιστον, Θερμογραφικού χαρτιού εκτύπωσης.

2.19.8. Επαναφορτιζόμενη μπαταρία.

2.20. Ο ηλεκτροκαρδιογράφος να προσφερθεί με τροχήλατο του ίδιου οίκου κατασκευής με βραχίονα στήριξης καλωδίων και ερμάριο για την τοποθέτηση των απαραίτητων αναλωσίμων υλικών με τροχούς ανάλογης διαμέτρου για εύκολη μετακίνηση

2.21. Να διαθέτει θύρες Ethernet RJ45 ή/και USB και να μπορεί να συνδέεται σε ασύρματα δίκτυα, για μεταφορά των δεδομένων ΗΚΓ σε Η/Υ, μέσω πρωτοκόλλων HL7, DICOM ή

εξειδικευμένου λογισμικού του κατασκευαστή συμβατό με τα πληροφοριακά συστήματα του νοσοκομείου, προς αποθήκευση και επεξεργασία αυτών.

2.22. Να διαθέτει barcode reader ή άλλη αντίστοιχης λειτουργικότητας διάταξη για εύκολη και γρήγορη εισαγωγή δεδομένων του ασθενούς και να περιγραφεί αναλυτικά η δυνατότητα και μεθοδολογία διασύνδεσής του με τα πληροφοριακά συστήματα νοσοκομείων.

2.23. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το σύστημα PACS του Νοσοκομείου.

2.24. Να διαθέτει υψηλού επιπέδου ασφάλεια με κρυπτογράφηση ιατρικών δεδομένων στον ΗΚΓφο και κατά την δικτυακή αποστολή.

2.25. Να διαθέτει δυνατότητα διασύνδεσης με το πληροφοριακό καρδιολογικό σύστημα διαχείρισης και κλινικής επεξεργασίας ΗΚΓφημάτων της Καρδιολογικής κλινικής σε μορφή raw data, με δυνατότητα ανάκλησης και αυτόματης σύγκρισης με παλαιότερες εξετάσεις. Η πρόσβαση και η επεξεργασία εξετάσεων από browser να γίνεται μέσω εξουσιοδοτημένου κωδικού.

3. ΕΓΓΥΗΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

3.1. Το σύστημα ηλεκτροκαρδιογράφου θα πρέπει να προσφερθεί με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τριών (3) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνεται και ο εκ μέρους του αναδόχου ετήσιος έλεγχος ασφαλούς και αξιόπιστης λειτουργίας.

3.2. Οι διαγωνιζόμενοι οφείλουν να δηλώσουν δεσμευτικά στην τεχνική τους προσφορά τον μέγιστο κατ' έτος επιτρεπτό συνολικό χρόνο μη λειτουργίας λόγω βλάβης (DOWN-TIME) του προσφερόμενου συστήματος, κατά τη διάρκεια της εγγύησης καλής λειτουργίας. Ο χρόνος αυτός δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερος των δέκα (10) εργάσιμων ημερών. Τυχόν υπέρβαση του χρόνου αυτού θα παρατείνει αυτοδίκαια την εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος κατά δέκα (10) ημέρες, ανά ημέρα υπέρβασης του κατά τα ως άνω ορίου DOWN-TIME.

3.3. Ο χρόνος προσέλευσης τεχνικού του αναδόχου, σε περίπτωση αναγγελίας βλάβης θα είναι το πολύ τρεις (3) ώρες από την τηλεφωνική ή με ηλεκτρονικό μήνυμα ειδοποίησή του, εφόσον η αναγγελία δοθεί έως ώρας 14.00, άλλως η 08.30 πμ της επόμενης εργάσιμης ημέρας.

3.4. Στην οικονομική προσφορά θα πρέπει να περιλαμβάνεται και δεσμευτική προσφορά ετήσιας πλήρους τεχνικής κάλυψης της μονάδας, συμπεριλαμβανομένων των κάθε φύσης ανταλλακτικών προληπτικής και επισκευαστικής συντήρησης, καθώς και των τακτικών ρυθμίσεων – ελέγχων καλής λειτουργίας, μετά τη λήξη του χρόνου εγγύησης. Το σχετικό τίμημα θα παραμένει αμετάβλητο μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παραλαβή σε πλήρη λειτουργία, μη επιδεχόμενο αναπροσαρμογής, πλην της ενδεχόμενης ετήσιας τιμαριθμικής

3.5. Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών και

αναλωσίμων για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συστήματος.

3.6. Ο ηλεκτροκαρδιογράφος θα συνοδεύεται, κατά την παράδοσή του, από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην Ελληνική και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα.

3.7. Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης δύο (2) τουλάχιστον γιατρών, οκτώ (8) νοσηλευτών και τεχνικού της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου στη λειτουργία και την τεχνική υποστήριξη του προσφερόμενου συστήματος.

3.8. Προκειμένου να διαπιστωθεί η συμβατότητα του ηλεκτροκαρδιογράφου με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου, οι υποψήφιοι ανάδοχοι υποχρεούνται να προσκομίσουν προς επίδειξη και δοκιμαστική λειτουργίας, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης, το προσφερόμενο μοντέλο του ηλεκτροκαρδιογράφου για ένα μήνα (1) τουλάχιστον.

3.9. Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και επίδειξη της συσκευής, οφείλει να λαβαίνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να αποφευχθεί οποιοδήποτε **ατύχημα ή ζημία** σε πρόσωπα ή πράγματα γενικά και για τα οποία ατυχήματα ή ζημιές φέρει οπωσδήποτε αμέριστα κάθε αστική και ποινική ευθύνη.

Θεσσαλονίκη, Δεκέμβριος 2025

Τα μέλη της επιτροπής

1. Στυλιάδης Ιωάννης.....
2. Κωνσταντινίδου Μέλανη.....
3. Πελτέκης Χριστόδουλος.....