

<p style="text-align: center;"><b>ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΠΑΠΑΓΕΩΡΓΙΟΥ»</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ΤΕΧΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ</b></p>	<p style="text-align: center;">ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</p> <p style="text-align: center;">ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</p>
ΕΙΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:	<p style="text-align: center;"><b>ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΗΛΕΜΕΤΡΙΑΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΣΤΑΘΜΟ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ (τεμ.1)</b></p>
<p><b>1. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΠΡΟΤΥΠΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ</b></p> <p><b>1.1.</b> Σύστημα τηλεμετρίας ασθενών, σύγχρονης τεχνολογίας, πρόσφατης κυκλοφορίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής, συνοδευόμενο από κεντρικό σταθμό παρακολούθησης ασθενών, ικανό για συνεχή παρακολούθηση ζωτικών λειτουργιών και αιμοδυναμικών παραμέτρων των ασθενών, κατάλληλο για την εξυπηρέτηση των αναγκών της Στεφανιαίας Μονάδας της Β΄ Καρδιολογικής κλινικής του Νοσοκομείου.</p> <p><b>1.2.</b> Θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τα εθνικά και ευρωπαϊκά πρότυπα ασφάλειας και να διαθέτει απαραίτητως, τόσο το κυρίως μηχάνημα όσο και τα παρελκόμενά του, πιστοποιητικά σήμανσης CE (κανονισμός ΕΕ 2017/745, που αντικατάστησε την οδηγία 93/42 ΕΕC όπως ισχύει κλπ.). Στις προσφορές θα πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια τα πρότυπα (STANDARDS) ασφαλείας χειριστή - ασθενούς, που πληροί το προσφερόμενο σύστημα, καθώς και τα κατασκευαστικά και ποιοτικά διεθνή σήματα που φέρει.</p> <p><b>1.3.</b> Ο κατασκευαστής κάθε είδους θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 και 14001:2015 και να διατίθεται από αντιπρόσωπο με πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 ή/και ISO 13485:2012 ή ισοδύναμες και 14001:2015. Επιπλέον οι υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/07.01.2004 («Αρχές &amp; κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» – ΦΕΚ Β΄ 32/16.01.2004).</p> <p><b>1.4.</b> Η 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><b>2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ</b></p> <p><b>2.1.</b> Το προσφερόμενο σύστημα θα περιλαμβάνει στη βασική του σύνθεση τα παρακάτω:</p> <p>2.1.1. Συσκευή παλμικής οξυμετρίας (SpO2) καρπού, <b>12 τεμάχια</b>,</p> <p>2.1.2. Συσκευή παρακολούθησης ΗΚΓ, <b>12 τεμάχια</b>,</p> <p>2.1.3. Έναν (1) Κεντρικό Σταθμό Παρακολούθησης (CMS),</p> <p>2.1.4. Έναν (1) δρομολογητή (router) 4G VPN με SIM κάρτα,</p> <p>2.1.5. Φορητό δρομολογητή (router) 4G VPN με SIM κάρτα, <b>12 τεμάχια</b>,</p> <p>2.1.6. Κάλυψη για <b>πέντε (5) έτη</b> για τη σύνδεση σε 4G δίκτυο, τεχνική υποστήριξη σε όλη τη διάρκεια</p>	

του προγράμματος και πλήρη εγκατάσταση απαραίτητων καλωδιώσεων δικτύωσης (όπου απαιτείται).

## **2.2. Συσσκευή παλμικής οξυμετρίας (SpO2) καρπού (12 τεμάχια)**

- 2.2.1. Να τοποθετείται στον καρπό του ασθενή σαν ρολόι.
- 2.2.2. Να διαθέτει οθόνη LCD TFT τουλάχιστον 1.60'', ανάλυσης 240x240 pixels.
- 2.2.3. Να υποστηρίζει τέσσερις διαφορετικές μορφές παρουσίασης.
- 2.2.4. Να έχει αντοχή σε πτώση από 1.5m και να φέρει βαθμό προστασίας IP24 από εισροή σωματιδίων και σκόνης.
- 2.2.5. Να διαθέτει ενσωματωμένο αισθητήρα μέτρησης κορεσμού αιμοσφαιρίνης (SpO2). Η μέτρηση του SpO2 να πραγματοποιείται σε εύρος 0-100% με βήμα 1% και ακρίβεια  $\pm 2\%$  χωρίς κίνηση και  $\pm 2\%$  με κίνηση.
- 2.2.6. Να μετράει τον αναπνευστικό ρυθμό μέσω του ΗΚΓ σε εύρος 0-200rpm και μέσω του αισθητήρα SpO2, σε εύρος 4-70rpm.
- 2.2.7. Να συνδέεται μέσω Bluetooth με τη συσκευή παρακολούθησης του ΗΚΓραφήματος, τη συσκευή μέτρησης αρτηριακής πίεσης (NIBP) και συσκευή μέτρησης θερμοκρασίας.
- 2.2.8. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης δεδομένων ασθενούς έως οκτώ (8) ώρες.
- 2.2.9. Να επικοινωνεί μέσω WiFi ή 4G σύνδεσης με συσκευή πρόσβασης στο διαδίκτυο (portable router) για μετάδοση των δεδομένων στον Κεντρικό Σταθμό Παρακολούθησης.
- 2.2.10. Να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου για περίπου 48 ώρες συνεχούς λειτουργίας.
- 2.2.11. Να είναι μικρού μεγέθους  $\leq 62 \times 50 \times 20 \text{mm}$  περίπου και βάρους  $\leq 60 \text{gr}$  περίπου.
- 2.2.12. Η κάθε συσκευή να συνοδεύεται από βάση φόρτισης και από φορητή συσκευή 4G VPN πρόσβασης στο διαδίκτυο (portable router).

## **2.3. ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΗΜΑΤΟΣ (12 τεμάχια)**

- 2.3.1. Να διαθέτει ενσωματωμένο καλώδιο ΗΚΓραφήματος 3 απολήξεων.
- 2.3.2. Να συνδέεται μέσω Bluetooth με τη συσκευή καρπού για απεικόνιση του ΗΚΓραφήματος και του καρδιακού ρυθμού.
- 2.3.3. Να μετράει τον καρδιακό ρυθμό σε εύρος 15-300bpm περίπου, με ακρίβεια  $\pm 1 \text{bpm}$ .
- 2.3.4. Να διαθέτει αναγνώριση αρρυθμιών περιλαμβανομένης Ασυστολίας, V-Fib/V-Tach, Extreme Tachy, Extreme Brady.
- 2.3.5. Να διαθέτει προστασία από απινίδωση 5000V (360Joules) χωρίς απώλεια δεδομένων.
- 2.3.6. Το ΗΚΓράφημα να επανέρχεται εντός 5sec μετά από απινίδωση.
- 2.3.7. Να μετράει τον αναπνευστικό ρυθμό μέσω του ΗΚΓ σε εύρος 0-200rpm.
- 2.3.8. Να έχει αντοχή σε πτώση από 1.5m και να φέρει βαθμό προστασίας IP24 από εισροή σωματιδίων και σκόνης.
- 2.3.9. Να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου για περίπου 72 συνεχούς λειτουργίας.
- 2.3.10. Να είναι μικρού μεγέθους  $\leq 47 \times 47 \times 13 \text{mm}$  περίπου και βάρους  $\leq 35 \text{gr}$  περίπου.

2.3.11. Η κάθε συσκευή να συνοδεύεται από βάση φόρτισης.

#### **2.4. ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΣΤΑΘΜΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ (CMS)**

2.4.1. Να προσφερθεί στη βασική σύνθεση Η/Υ σύγχρονης τεχνολογίας, με επεξεργαστή i5 τουλάχιστον, με τη μέγιστη συμβατότητα σε δίκτυα υπολογιστών και πληροφορικών συστημάτων, με εγκατεστημένα windows 11 με άδεια χρήσης ή άλλο σύγχρονο λειτουργικό σύστημα, μία τουλάχιστον (1) έγχρωμη οθόνη  $\geq 23''$ , ηχεία και ένα (1) laser συμβατό εκτυπωτή δικτύου. Επιπλέον, να διαθέτει την δυνατότητα εκτύπωσης των δεδομένων σε πραγματικό χρόνο και να εξαχθούν οι αναφορές σε μορφή PDF.

2.4.2. Να διαθέτει σκληρό δίσκο για αποθήκευση των δεδομένων τουλάχιστον 1TB, μνήμη RAM τουλάχιστον 16Gbyte, θύρες USB, πληκτρολόγιο και ποντίκι.

2.4.3. Ο Κεντρικός Σταθμός να διαθέτει άδεια πλήρους παρακολούθησης, σύνδεσης και διαχείρισης για έως και 64 μόνιτορ ασθενούς ή συσκευών τηλεμετρίας, ώστε να καλύπτει και μελλοντική αναβάθμιση του τμήματος, χωρίς επιπλέον κόστος.

2.4.4. Το λογισμικό να διατίθεται στην Ελληνική γλώσσα.

2.4.5. Να απεικονίζει τα δεδομένα των ασθενών από τα συνδεδεμένα μόνιτορ και συσκευές τηλεμετρίας σε πραγματικό χρόνο (real time) και σε μια (1) έγχρωμη οθόνη TFT υψηλής ευκρίνειας, επίπεδης, μεγέθους  $\geq 24''$ . Επίσης, να μπορεί να δεχθεί συνολικά έως και τέσσερις (4) οθόνες.

2.4.6. Να απεικονίζει όλες οι κυματομορφές του κάθε ασθενή και οι ψηφιακές τιμές των μετρούμενων παραμέτρων για όλους τους ασθενείς ταυτόχρονα καθώς και οι συναγερμοί των συνδεδεμένων monitors και τηλεμετρικών συσκευών.

2.4.7. Να δύναται να απεικονιστούν όλες οι κυματομορφές και οι ψηφιακές τιμές ενός ασθενούς χωρίς να επικαλύπτονται τα ΗΚΓγραφήματα των υπόλοιπων ασθενών.

2.4.8. Να διαθέτει λογισμικό για σύνδεση με κινητά τηλέφωνα για άμεση ενημέρωση ιατρονοσηλευτικού προσωπικού καθώς και με tablet ή laptop για απομακρυσμένη παρακολούθηση των δεδομένων.

2.4.9. Να έχει τη δυνατότητα δικτύωσης με άλλους απομακρυσμένους κεντρικούς σταθμούς (CMS) και Σταθμούς Εργασίας (Work Station) του ίδιου οίκου.

2.4.10. Να διαθέτει οπτικοακουστικούς συναγερμούς (φυσιολογικούς και τεχνικούς), τριών επιπέδων προτεραιότητας, με χαμηλά και υψηλά όρια των παραμέτρων καθώς και συναγερμούς Αρρυθμίας.

2.4.11. Να δύναται ο χρήστης να ρυθμίσει τα όρια των συναγερμών των παραμέτρων στα μόνιτορ από το κεντρικό σταθμό.

2.4.12. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης και ανάκλησης δεδομένων παραμέτρων (trends) 240 ωρών σε γραφική μορφή καθώς και σε πίνακες, 3000 μετρήσεων NIBP, 3000 περιστατικών συναγερμού με τις αντίστοιχες κυματομορφές 160 δευτ/των πριν και μετά το περιστατικό.

2.4.13. Να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης για τουλάχιστον 240 ώρες όλων των κυματομορφών (Full Disclosure).

2.4.14. Να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης και ανάκλησης 720 αποτελεσμάτων ανάλυσης 12κάναλου ΗΚΓ και 240 ωρών ανάλυσης του ST διαστήματος.

2.4.15. Να διαθέτει αποθήκευση ιστορικού μικρής διάρκειας (minitrend) διάρκειας 8 ωρών περίπου.

2.4.16. Να δημιουργεί αναφορές (reports) σε μορφή PDF για τις μετρούμενες παραμέτρους ανάλυσης ΗΚΓγραφήματος, αιμοδυναμικών υπολογισμών, στατιστικά αρρυθμιών, συναγερμών κ.λ.π.

2.4.17. Να συνοδεύεται από συσκευή 4G VPN πρόσβασης στο διαδίκτυο (4G router).

2.4.18. διαθέτει δυνατότητα επικοινωνίας και σύνδεσης με το πληροφοριακό σύστημα (HIS) του Νοσοκομείου για την αποστολή δεδομένων μέσω πρωτοκόλλου HL7.

### **3. ΕΓΓΥΗΣΗ - ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΛΥΨΗ - ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

**3.1.** Όλα τα είδη της παρούσας θα πρέπει να προσφερθούν με εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας πέντε (5) ετών τουλάχιστον, στην οποία θα περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές. Στην εγγύηση θα περιλαμβάνονται και όλες οι υποχρεωτικές αναβαθμίσεις λογισμικού που τυχόν θα εκδώσει ο κατασκευαστής κατά την διάρκειά της, καθώς και ο εκ μέρους του αναδόχου ετήσιος έλεγχος ασφαλούς και αξιόπιστης λειτουργίας κάθε συσκευής.

**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) των προσφερόμενων ειδών, 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 της συσκευής 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, εφόσον δεν επιλυθεί με απομακρυσμένη ενέργεια, 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 π.μ. της επόμενης εργάσιμης ημέρας.

**3.4.** Οι διαγωνιζόμενοι θα πρέπει να εγγυηθούν την διαθεσιμότητα ανταλλακτικών για χρονικό διάστημα δέκα (10) ετών από την οριστική παραλαβή του συνόλου των ειδών.

**3.5.** Το προσφερόμενο σύστημα θα συνοδεύεται κατά την παράδοσή της από επίσημα εγχειρίδια χρήσης (USER MANUAL) στην Ελληνική και συντήρησης (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή την Αγγλική γλώσσα.

**3.6.** Στις προσφορές θα περιλαμβάνεται υποχρεωτικά και θα αξιολογηθεί το προσφερόμενο πρόγραμμα εκπαίδευσης Ιατρών και Νοσηλευτών και δύο (2) τουλάχιστον Μηχανικών Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του τμήματος ΒΙΤ του Νοσοκομείου. Η εκπαίδευση θα πρέπει να διαρκέσει τουλάχιστον 3 ώρες, για κάθε μία από τους ανωτέρω κατηγορίες.

**3.7.** Ο ανάδοχος, κατά τη μεταφορά, αποσυσκευασία και εγκατάσταση των ειδών, 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 .....