

6<sup>η</sup> Υ. ΠΕ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ  
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ

ΣΠΑΡΤΗ: 15-02-2018

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ

Αριθ. Πρωτ.: 2061 Ημερ.: 16/02/18

**ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΑΡΧΙΚΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ**  
**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**  
**ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΩΝ**

Στο Γ. Ν. Λακωνίας – Νοσηλευτική Μονάδα Σπάρτης στις 14-02-2018 συνήλθαμε οι  
κάτωθι:

1. ΔΡΙΒΑ ΜΕΤΑΞΙΑ
2. ΓΑΛΑΝΗ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ
3. ΡΟΥΜΠΗ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΑ

Γ.Ν. ΛΑΚΩΝΙΑΣ  
Ν.Ν. ΣΠΑΡΤΗΣ  
Ενάρξη: Φ/11/17  
Κειν/ση: 16-02-18

Αποτελούντες την επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών ηλεκτροκαρδιογράφων, σύμφωνα με την υπ' αρ. 17<sup>η</sup>/01-09-2017 απόφαση του ΔΣ.

Η επιτροπή αφού μελέτησε τις παρατηρήσεις των εταιρειών:

**ΑΝΤΙΣΕΛ** και **GE HEALTHCARE** κατέληξε στα εξής συμπεράσματα:

**Απάντηση στην εταιρία ΑΝΤΙΣΕΛ**

**Η πρόταση με αριθμό 1** (που αφορά την δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό εκτυπωτή) δεν γίνεται αποδεκτή, γιατί δεν κρίνεται απαραίτητη στην καθημερινή μας πρακτική.

**Η πρόταση με αριθμό 2** ( που αφορά την δυνατότητα αναβάθμισης για λήψη 18-κάναλου ηλεκτροκαρδιογραφήματος με το 10-πολικό καλώδιο ασθενούς για υψηλότερη ακρίβεια ανίχνευσης ισχαιμικών επεισοδίων /να προσφερθεί σαν επιλογή) δεν γίνεται αποδεκτή διότι οι ανάγκες μας καλύπτονται επαρκώς με την χρήση 12-κάναλου ηλεκτροκαρδιογραφήματος.

**Απάντηση στην εταιρία GE HEALTHCARE**

**Η πρόταση για την προδιαγραφή 10**( που αφορά στο να διαθέτει φίλτρα για μικό τρόπο 20/40 Hz και φίλτρα υψηλών συχνοτήτων 100 και 150 Hz) γίνεται αποδεκτή για τον εξής λόγο: Υπάρχουν τμήματα του συμπλέγματος QRS που βρίσκονται σε υψηλές συχνότητες, ως εκ τούτου τα φίλτρα συχνοτήτων κάτω των 100Hz (δηλ. 20,35,40,75Hz), καθιστούν το απαγόμενο ηλεκτροκαρδιογράφημα άνευ διαγνωστικής αξίας, καθώς αποκόπτουν σημαντική ποσότητα πληροφοριών για την διάγνωση πολλών καρδιακών παθήσεων σε όλες τις ηλικιακές κατηγορίες ασθενών.

**Η πρόταση για την προδιαγραφή 11**( που αφορά στο να διαθέτει στον standard εξοπλισμό, πρόγραμμα διάγνωσης ενηλίκων-παιδών, καθώς και πρόγραμμα μετρήσεων καρδιολογικών παραμέτρων, με πιστοποίηση για το αποτέλεσμα βρεφών,

νεογνών) γίνεται αποδεκτή για τον εξής λόγο: Είναι γνωστό ότι η διάγνωση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος είναι πιο ακριβής και αξιόπιστη, όταν λαμβάνει υπόψη το κριτήριο της ηλικίας, ειδικότερα στις περιπτώσεις των παιδιών, όπου υπάρχουν βασικές διαφοροποιήσεις σε σχέση με τους ενήλικες. Έτσι κρίνεται απαραίτητη για τις ανάγκες μας, η ύπαρξη αλγορίθμου μέτρησης καρδιολογικών παραμέτρων για βρέφη και νεογνά, η αξιοπιστία του οποίου πρέπει να τεκμηριώνεται με στοιχεία από τον κατασκευαστικό οίκο, ώστε να είναι δυνατή η ποιοτική αξιολόγηση τόσο των παραγόμενων μετρήσεων όσο και των αυτόματων μηνυμάτων διάγνωσης, από κλινική άποψη.

**Η πρόταση για την προδιαγραφή 20** (που αφορά στο να διαθέτει πιστοποιητικό βάση της οδηγίας EN 60601-2-25:2011, το οποίο εγγυάται υψηλής ακρίβειας ηλεκτροκαρδιογραφήματα) γίνεται αποδεκτή, γιατί το πλέον σύγχρονο Ευρωπαϊκό Πρότυπο που ισχύει για τους ηλεκτροκαρδιογράφους είναι το EN 60601-2-25:2011.

Κατόπιν των παραπάνω απαντήσεων στις υποβαλλόμενες προτάσεις των ενδιαφερόμενων εταιρειών **ANTISEL** και **GE HEALTHCARE**, η επιτροπή συνέταξε τις εξής τελικές προδιαγραφές:

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ελεγχόμενο εξ ολοκλήρου από μικροϋπολογιστές .
2. Να διαθέτει αυτόματη και χειροκίνητη λειτουργία.
3. Να λειτουργεί με ρεύμα 220-240 V /50 Hz και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Το προσφερόμενο σύστημα να μπορεί να λειτουργεί και αποκλειστικά με ρεύμα ανεξάρτητα από την λειτουργική κατάσταση της μπαταρίας
4. Να έχει απόκριση συχνοτήτων έως 150 Hz.
5. Να διαθέτει καταγραφικό θερμικών κεφαλών δώδεκα (12) καναλιών και να καταγράφει σε χαρτί πλάτους 200 mm τουλάχιστον. Δυνατότητα εκτύπωσης σε 3,4,6,12 κανάλια.
6. Δυνατότητα ρύθμισης χρόνου εκτύπωσης στην αυτόματη καταγραφή.
7. Να διαθέτει 3 τουλάχιστον ταχύτητες καταγραφής 10-25 & 50 mm/sec περίπου.
8. Ευαισθησία 5-10-20mm/mv.
9. Να διαθέτει κύκλωμα ανίχνευσης βηματοδότη.
10. Να διαθέτει φίλτρα για το μυσικό τρόπο 20/40Hz. Φίλτρα υψηλών συχνοτήτων 100&150 Hz. Επίσης να διαθέτει AC Filter 50/60Hz.
11. Να διαθέτει στον standard εξοπλισμό πρόγραμμα διάγνωσης ενηλίκων και παιδιών καθώς και πρόγραμμα μετρήσεων καρδιολογικών παραμέτρων, με πιστοποίηση για το αποτέλεσμα βρεφών, νεογνών.
12. Να διαθέτει ανακλινόμενη έγχρωμη LCD οθόνη 6" τουλάχιστον, στην οποία να απεικονίζονται και οι 12 απαγωγές ταυτόχρονα. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα παγώματος (freeze) της οθόνης.
13. Να διαθέτει αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο.
14. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με H/Y μέσω Ethernet ή με ασύρματο δίκτυο LAN.

15. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ με κατάλληλο πρόγραμμα (software) για αρχειοθέτηση και επεξεργασία των ΗΚΓγραφήματων. (Να προσφερθεί προς επιλογή από το Νοσοκομείο)
16. Να αποθηκεύονται σε εσωτερική μνήμη 300 ΗΚΓγραφήματα περίπου και περισσότερα σε SD κάρτα(Να αναφερθεί ο αριθμός των ΗΚΓγραφήματων).
17. Να διαθέτει πρόγραμμα ανίχνευσης αρρυθμιών και επιμήκυνση της εκτύπωσης αυτών.
18. Να καταγράφει 1-3 απαγωγές του ΗΚΓγραφήματος για ένα λεπτό.
19. Συνολικό βάρος όχι μεγαλύτερο των 5 Kg.
20. Να διαθέτει πιστοποιητικό βάση της οδηγίας EN 60601-2-25:2011 το οποίο εγγυάται υψηλής ακριβείας ηλεκτροκαρδιογραφήματα.

#### Γενικοί Όροι:

- 1) Συνέπεια και εμπειρία του προμηθευτή στη συντήρηση (αριθμός εγκατεστημένων και συντηρούμενων μηχανημάτων ίδιου τύπου σε Δημόσια και Ιδιωτικά Ιδρύματα).
- 2) Να παρέχεται από τον προμηθευτή εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο (2) έτη τουλάχιστον και τεχνικής υποστήριξης σε ανταλλακτικά και SERVICE για δέκα (10) έτη τουλάχιστον. Τυχόν μεγαλύτερη παρεχόμενη εγγύηση θα προσμετρήσει θετικά.
- 3) Το είδος θα παραδοθεί και θα εγκατασταθεί στο χώρο του Νοσοκομείου για τον οποίο προορίζεται με έξοδα της εταιρείας.
- 4) Κατά την παράδοση η προμηθεύτρια εταιρεία αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου στο τρόπο χρήσης και επισκευής – συντήρησης του μηχανήματος για όσο διάστημα απαιτηθεί, καθώς επίσης και να παραδώσει τα εγχειρίδια χρήσης(2 αντίγραφα μεταφρασμένα στα ελληνικά) και τα τεχνικά εγχειρίδια μαζί με τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά σχέδια και τον κατάλογο εξαρτημάτων (Part list) σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή.
- 5) Το προσφερόμενο είδος θα πρέπει να φέρει σήμανση CE (οδηγία 93/42/EOK) σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες και αποφάσεις καθώς και να πληροί όλα τα διεθνή Standard ασφαλείας. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα από πιστοποιητικά ISO του κατασκευαστικού οίκου. Τέλος ο προμηθευτής να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./ 1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004), να διαθέτει EN ISO 9001:2012 και EN ISO 13485:2003 καθώς και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε σύμφωνα με την κείμενη Νομοθεσία.
- 6) Όλα ανεξαιρέτως τα προσφερόμενα είδη να συνοδεύονται με Τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Θα πρέπει οπωσδήποτε να γίνονται παραπομπές στο φύλλο συμμόρφωσης στα αντίστοιχα Τεχνικά φυλλάδια (prospectus και manuals) του κατασκευαστή που θα αποδεικνύουν την κάλυψη της κάθε μίας των προδιαγραφών. Όπου αυτό δεν είναι εφικτό, θα κατατίθενται αντίστοιχες βεβαιώσεις – δηλώσεις του κατασκευαστικού οίκου (μεταφρασμένες στην Ελληνική) που θα αποδεικνύουν τη σχετική συμμόρφωση. Προσφορές που δεν έχουν σαφείς παραπομπές ή δεν θα εμπεριέχουν φύλλο συμμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών δεν θα εξετάζονται. Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα επί ποινής απορρίψεως, να διασταυρώσει τα εν λόγω στοιχεία με κάθε πρόσφορο μέσο.

Με την Τεχνική προσφορά να κατατεθεί και Υπεύθυνη Δήλωση του νομίμου εκπροσώπου του κατασκευαστικού οίκου, με την οποία θα αναλαμβάνει ο ίδιος ή άλλος νόμιμα εξουσιοδοτημένος, όλες τις υποχρεώσεις του προμηθευτή σε περίπτωση απώλειας απ αυτόν του συγκεκριμένου οίκου.

#### Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1) Δρίβα Μεταξία



2) Γαλάνη Αικατερίνη



3) Ρουμπή Κωνσταντίνα

