



GE Healthcare A.E.

Σωρού 8-10, Κτίριο C
15125 Μαρούσι, Αθήνα

T 210 893 0600
F 210 962 5931

ΠΡΟΣ : ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ

Υψηλάντου 45-47
ΑΘΗΝΑ TK 10676

τηλ. 213 2041000

email: bioiatriki2002@yahoo.com

Ημερομηνία : 26/7/2016

ΑΦΟΡΑ: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΩΔΕΚΑΚΑΛΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ

Αξιότιμοι Κύριοι,

Αναφορικά με την ανακοίνωσή σας για Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών **ΔΩΔΕΚΑΚΑΛΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ**, θα θέλαμε να σας υποβάλουμε τις παρακάτω προτάσεις της εταιρείας μας.

A. ΓΕΝΙΚΑ: «Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλος για έντονη νοσοκομειακή χρήση. Να συνοδεύονται από όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία καθώς και από εργονομικό τροχήλατο, σταθερό και ασφαλές στην μετακίνηση»

Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος προτείνουμε να προστεθεί φράση «με πρώτο έτος κυκλοφορίας την τελευταία τετραετία» και την τροποποίηση της προδιαγραφής ως ακολούθως :

A. ΓΕΝΙΚΑ: «Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN60601-2-25:2011, με πρώτο έτος κυκλοφορίας την τελευταία τετραετία, κατάλληλος για έντονη νοσοκομειακή χρήση. Να συνοδεύονται από όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία καθώς και από εργονομικό τροχήλατο, σταθερό και ασφαλές στην μετακίνηση»

Το πλέον σύγχρονο Ευρωπαϊκό Πρότυπο (βλ.Συνημμένο Έντυπο 1) που ισχύει για τους ηλεκτροκαρδιογράφους είναι το: **EN 60601-2-25:2011**
Ιατρικός Ηλεκτρικός Εξοπλισμός – Μέρος 2-25 : Ειδικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και



ουσιώδη απόδοση των ηλεκτροκαρδιογράφων. Η συμμόρφωση με το πρότυπο αυτό εξασφαλίζει ότι ο ηλεκτροκαρδιογράφος είναι σύγχρονης τεχνολογίας.

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Προδιαγραφή B1 : « Να λειτουργεί με ρεύμα και επαναφορτιζόμενες μπαταρίες μέσω τροφοδοτικού - Να αναφερθεί η αυτονομία του»

Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Προδιαγραφή B1 Να λειτουργεί με ρεύμα και επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ιόντων λιθίου μέσω τροφοδοτικού - Να διαθέτει αυτονομία για την καταγραφή 100 ΗΚΓΓραφημάτων ή 3 ώρες συνεχούς απεικόνισης

Αιτιολογία : Τα σύγχρονα συστήματα ΗΚΓΓράφων διαθέτουν μπαταρίες σύγχρονης τεχνολογίας ιόντων λιθίου. Επειδή ο προς προμήθεια ΗΚΓΓράφος είναι για Νοσοκομειακή χρήση όπου απαιτείται η μεταφορά του στις κλίνες των ασθενών για τη διενέργεια της εξέτασης, είναι απαραίτητος ο καθορισμός ενός ελάχιστου αριθμού αυτονομίας εξετάσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του τμήματος για το οποίο προορίζεται.

Προδιαγραφή B4 : «Αντίσταση εισόδου > 20 MΩ ή σύμφωνα με τις απαιτήσεις ANSI/AAMI E51»

Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Προδιαγραφή B4 «Αντίσταση εισόδου > 10 MΩ, CMRR > 110 ή σύμφωνα με τις απαιτήσεις EN 60601-2-25:2011»

Αιτιολογία : Για τον καθορισμό της ποιότητας ενός ενισχυτή βιοσήματος το πλέον κατάλληλο κριτήριο αποτελεί ο "Λόγος Απόρριψης Κοινού Σήματος (CMRR)" (βλ.Συνημμένο Έντυπο 2 Ενισχυτής Ηλεκτροκαρδιογραφήματος σελ.20-22 κεφάλαιο 8, Τελεστικοί Ενισχυτές Δεύτερος Τόμος Ηλεκτρονική Τμήμα Φυσικής Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνίου), ενώ αντίθετα το μέγεθος της αντίστασης εισόδου δεν αποτελεί αντικειμενικό κριτήριο από μόνο του. Εντούτοις ο προσδιορισμός τιμή αντίστασης



εισόδου $> 20 \text{ M}\Omega$ περιορίζει τον ανταγωνισμό και δεν επιτρέπει στην εταιρεία μας να συμμετάσχει στο διαγωνισμό με το πλέον σύγχρονο μοντέλο ηλεκτροκαρδιογράφου το οποίο διαθέτει έναν από τους μεγαλύτερους CMRR στην αγορά, δηλαδή έναν πολύ ποιοτικό ενισχυτή σήματος.

Προδιαγραφή B6 «Ρυθμός δειγματοληψίας λήψης σήματος $> 1000 \text{ samples/ sec}$ »

Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Προδιαγραφή B6 «Ρυθμός δειγματοληψίας λήψης σήματος $> 10000 \text{ samples/ sec}$ / απαγωγή. Ρυθμός δειγματοληψίας βηματοδότη $16000 \text{ samples/sec/απαγωγή}$ »

Αιτιολογία : Θα θέλαμε να τονίσουμε ότι ο ρυθμός δειγματοληψίας αποτελεί ένα ποιοτικό χαρακτηριστικό καθώς ο υψηλός ρυθμός δειγματοληψίας εξασφαλίζει την καταγραφή υψηλής ποιότητας ΗΚΓγραφήματος, καθώς επίσης τη δυνατότητα ανίχνευσης και καταγραφής των βηματοδοτών νέου τύπου, που ως γνωστόν διαθέτουν μικρό ύψος παλμού $2\text{-}250 \text{ mV}$ και πολύ μικρή διάρκεια παλμού $0,5\text{-}2 \text{ msec}$ κάνοντας δύσκολη την ανίχνευσή τους.. Η αναγκαιότητα λοιπόν για υψηλούς ρυθμούς δειγματοληψίας ώθησε τους κατασκευαστές ηλεκτροκαρδιογράφων να αυξήσουν το ρυθμό δειγματοληψίας **ανά απαγωγή** ώστε να επιτυγχάνεται το ζητούμενο αποτέλεσμα. Επίσης με πολύ υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας, αυξάνεται η δυνατότητα απεικόνισης σημαντικών για τον ιατρό κλινικών πληροφοριών που συλλέγονται από την καρδιά σε πραγματικό χρόνο.

Προδιαγραφή B14 «Καλώδιο αποσπόμενων ακρολήξεων»

Αιτιολογία : Η ύπαρξη καλωδίου αποσπόμενων απαγωγών εξασφαλίζει χαμηλό κόστος λειτουργίας/επισκευής του ηλεκτροκαρδιογράφου καθώς σε περίπτωση που καταστραφεί μία απο της δέκα απαγωγές αντικαθίσταται εύκολα μόνο η κατεστραμμένη απαγωγή και όχι ολόκληρο το καλώδιο. Ως εκ τούτου το κόστος επισκευής είναι ένα μικρό μέρος σε σχέση με την τιμή ολόκληρου του καλωδίου.



Γ. ΟΘΟΝΗ

Προδιαγραφή Γ4 «Απεικόνιση παραμέτρων λήψης, καρδιορυθμού, αποκόλληση ηλεκτροδίων»

Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Προδιαγραφή Γ4 «Απεικόνιση παραμέτρων λήψης, καρδιορυθμού, αποκόλληση ηλεκτροδίων με δυνατότητα προσαρμογής χρωμάτων ΝΑΙ»

Αιτιολογία : Η δυνατότητα προσαρμογής των χρωμάτων των απεικονιζόμενων κυματομορφών επιτρέπει την εύκολη ανάγνωση των κυματομορφών απο το χρήστη ανεξάρτητα με το φωτισμό του περιβάλλοντος χώρου.

Προδιαγραφή Γ6 «Ένδειξη ποιότητας σήματος»

Αιτιολογία : Η ένδειξη της ποιότητας σήματος επί της οθόνης ενημερώνει το χρήστη. Το σήμα που λαμβάνει ο ηλεκτροκαρδιογράφος απο τον ασθενή είναι κατάλληλο για την εκτύπωση υψηλής ποιότητας ηλεκτροκαρδιογραφήματος απαλλαγμένων απο π.χ. παράσιτα κίνησης ή μυϊκών συσπάσεων κλπ. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται αποφυγή άσκοπων εκτυπώσεων και ως εκ τούτου εξοικονόμηση χαρτιού. Επιπροσθέτως μειώνεται ο χρόνος λήψης ενός καθαρού ηλεκτροκαρδιογραφήματος.

Δ. ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ

Προδιαγραφή Δ5 «Αυτόματη επιμήκυνση του χρόνου καταγραφής σε περίπτωση αρρυθμίας»

Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :



Προδιαγραφή Δ5 «Λειτουργία καταγραφής αρρυθμιών»

Αιτιολογία : Δεδομένου ότι ο χρόνος λήψης ενός πλήρους ηλεκτροκαρδιογραφήματος είναι μόλις 10 sec, αυτό περιορίζει την πιθανότητα να συμβεί μια αρρυθμία μέσα στο συγκεκριμένο διάστημα και να επιμηκυνθεί η καταγραφή δίνοντας ουσιαστικές πληροφορίες στον ιατρό. Σε περίπτωση λοιπόν που είναι επιθυμητή η παρακολούθηση και καταγραφή των αρρυθμιών σε έναν ασθενή απαιτείται η μελέτη μεγαλύτερου χρονικού διαστήματος για το λόγο αυτό τα σύγχρονα συστήματα διαθέτουν ειδική λειτουργία καταγραφής αρρυθμιών, όπου ο ασθενής παρακολουθείται για ένα χρονικό διάστημα απο τον ηλεκτροκαρδιογράφο, και στη συνέχεια παράγεται μια αναφορά με τις τυχόν καταγεγραμμένες αρρυθμίες ώστε στη συνέχεια να μελετηθούν απο το ιατρικό προσωπικό.

Προδιαγραφή Δ6 «Δυνατότητα εξαγωγής των δεδομένων ΗΚΓ σε ηλεκτρονική μορφή»

Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Προδιαγραφή Δ6 «Δυνατότητα εξαγωγής των δεδομένων του ΗΚΓ σε ηλεκτρονική μορφή, ανοικτού τύπου αρχείο (PDF)»

Αιτιολογία : Η δυνατότητα εξαγωγής του ηλεκτροκαρδιογραφήματος σε μορφή PDF επιτρέπει τη μεταφορά του προς Η/Υ για εκτύπωση ή αποθήκευση χωρίς να απαιτείται ειδικό πρόγραμμα.

Με τιμή

GE HEALTHCARE
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ, ΕΜΠΟΡΙΚΗ & ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ
ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
"GE Healthcare A.E."
ΣΟΦΟΠΕΤΕΣ - Τ.Κ.151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ
ΤΗΛ: 2108930600 - FAX: 210 9625931
Α.Φ.Μ.: 004472918 - Δ.Ο.Υ. Π. ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ

Κρυσταλλία Πεταλά
Cardiac Care SEE Sales leader
Τηλ.επικοινωνίας: 6970094038

