



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 ΤΚ 10676

τηλ. 213 2041000

email: bioiatriki2002@yahoo.com

Ημερομηνία : 02/09/2016

ΑΦΟΡΑ: ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΔΩΔΕΚΑΚΑΝΑΛΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ

Αξιότιμοι Κύριοι,

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

A. ΓΕΝΙΚΑ: «Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλοι για έντονη νοσοκομειακή χρήση. Να συνοδεύονται από όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία καθώς και από εργονομικό τροχήλατο, σταθερό και ασφαλές στην μετακίνηση, με φρένο και συρτάρι. Να προσφερθεί κατ' επιλογή βραχίονας στήριξης του καλωδίου ΗΚΓ.»

Για τη διασφάλιση προμήθειας σύγχρονου συστήματος προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος προτείνουμε να προστεθεί η συμμόρφωση με το πρότυπο **EN 60601-2-25:2011** και την τροποποίηση της προδιαγραφής ως ακολούθως :

A. ΓΕΝΙΚΑ: «Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να συμμορφώνονται με το πρότυπο **EN60601-2-25:2011**, κατάλληλοι για έντονη νοσοκομειακή χρήση. Να συνοδεύονται από όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία καθώς και από εργονομικό τροχήλατο, σταθερό και ασφαλές στην μετακίνηση, με φρένο και καλάθι φύλαξης αναλωσίμων.. Να προσφερθεί κατ' επιλογή βραχίονας στήριξης του καλωδίου ΗΚΓ»



Αιτιολογία : 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 ουσιαστική απόδοση των ηλεκτροκαρδιογράφων.*

Επιπροσθέτως, η ύπαρξη συρταριού στο τροχήλατο αποτρέπει τη συμμετοχή της εταιρείας στο διαγωνισμό με το τροχήλατο του ιδίου κατασκευαστικού οίκου GE Healthcare.

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Προδιαγραφή B1 : «**Να λειτουργεί με ρεύμα και επαναφορτιζόμενη μπαταρία μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού με ένδειξη φόρτισης - Να αναφερθεί η αυτονομία της μπαταρίας**»

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 επαναφορτιζόμενη μπαταρία μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού με ένδειξη φόρτισης - Να διαθέτει αυτονομία για την καταγραφή 100 ΗΚΓγραφημάτων**»

Αιτιολογία : 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 της αυτονομίας ενός ελάχιστου αριθμού εξετάσεων, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του τμήματος για το οποίο προορίζεται.

Προδιαγραφή B2 : «**Φίλτρα απόρριψης παρασίτων - 50/25/35 Hz**»

Για τη διασφάλιση της ευρείας συμμετοχής στο διαγωνισμό προς όφελος του δημοσίου συμφέροντος, προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής :

Προδιαγραφή B2 : «**Φίλτρα απόρριψης παρασίτων - Να αναφερθούν οι τιμές των φίλτρων**»

Αιτιολογία : Τα φίλτρα 25, 35 Hz περιορίζουν τον ανταγωνισμό, αποτρέποντας εταιρείες που διαθέτουν 20 & 40 Hz να συμμετάσχουν σε μελλοντικό διαγωνισμό, χωρίς κάποιο κλινικό όφελος για το υπό προμήθεια σύστημα.



Προδιαγραφή B4 : «Αντίσταση εισόδου > 20 ΜΩ»

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

Προδιαγραφή B4 «Αντίσταση εισόδου > 10 ΜΩ, CMRR > 110.»

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 Μετσόβειου Πολυτεχνείου), ενώ αντίθετα το μέγεθος της αντίστασης εισόδου δεν αποτελεί αντικειμενικό κριτήριο από μόνο του. Εντούτοις ο προσδιορισμός τιμή αντίστασης εισόδου > 20 ΜΩ 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 και καλύτερους CMRR στην αγορά.

Προδιαγραφή B6 «Ρυθμός δειγματοληψίας λήψης σήματος > 2000 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 samples/ sec / απαγωγή. Ρυθμός δειγματοληψίας βηματοδότη 16000 samples/sec/απαγωγή»

Αιτιολογία : Θα θέλαμε να τονίσουμε ότι ο ρυθμός δειγματοληψίας αποτελεί πολύ σημαντικό τεχνικό 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 2-250 mV και πολύ μικρή διάρκεια παλμού 0,5-2 msec καθιστώντας δύσκολη την ανίχνευσή τους. Η ανωτέρω ανάγκη για υψηλό ρυθμό δειγματοληψίας ώθησε τους κατασκευαστές ηλεκτροκαρδιογράφων να αυξήσουν το ρυθμό δειγματοληψίας ανά απαγωγή ώστε να επιτυγχάνεται το ζητούμενο αποτέλεσμα. Επίσης ο υψηλός ρυθμός δειγματοληψίας, αυξάνει τη δυνατότητα απεικόνισης σημαντικών για τον ιατρό κλινικών πληροφοριών που συλλέγονται από την καρδιά σε πραγματικό χρόνο.



Προσθήκη

Προδιαγραφής B14 «Καλώδιο αποσπόμενων ακρολήξεων»

Αιτιολογία : Η ύπαρξη καλωδίου αποσπόμενων απαγωγών εξασφαλίζει χαμηλό κόστος λειτουργίας/επισκευής του ηλεκτροκαρδιογράφου καθώς σε περίπτωση που καταστραφεί μία από τις 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 προσαρμογή χρωμάτων από το χρήστη. 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, καθιστώντας ευδιάκριτες τις 12 απαγωγές του ΗΚΓγραφήματος.

Προσθήκη

Προδιαγραφής Γ6 «Ένδειξη ποιότητας σήματος»

Αιτιολογία : Η ένδειξη της ποιότητας σήματος επί της οθόνης ενημερώνει το χρήστη αν το σήμα που λαμβάνει ο ηλεκτροκαρδιογράφος απο τον ασθενή είναι κατάλληλο για την εκτύπωση υψηλής ποιότητας ηλεκτροκαρδιογραφήματος απαλλαγμένο από π.χ. παράσιτα κίνησης ή μυϊκών συσπάσεων κλπ. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγεται η άσκοπη εκτύπωση ΗΚΓγραφήματων με παράσιτα και ως εκ τούτου υπάρχει 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 «Καταγραφή λειτουργίας αρρυθμίας»

Αιτιολογία : Ο χρόνος λήψης ενός πλήρους ηλεκτροκαρδιογραφήματος είναι μόλις 10 sec. Η πιθανότητα να συμβεί μια αρρυθμία μέσα στο συγκεκριμένο διάστημα και να επιμηκυνθεί η καταγραφή δίνοντας ουσιαστικές πληροφορίες στον ιατρό είναι ελάχιστη. 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 ρύθμισης του χρόνου εκτύπωσης του ΗΚΓ φήματος»

Αιτιολογία : Δεδομένου ότι η δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου εκτύπωσης του ΗΚΓ φήματος δεν προσφέρει καμία ουσιαστική κλινική αξία προτείνουμε την αντικατάσταση με την παρακάτω τεχνική προδιαγραφή :

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



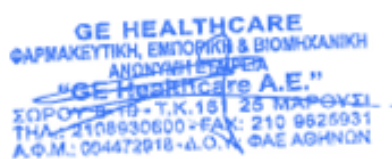
Προσθήκη Ενότητας Ε

Σύστημα Διαχείρισης Καρδιολογικών Δεδομένων

Γνωρίζοντας τις απαιτήσεις ενός σύγχρονου Νοσοκομείου για τη διαχείριση και την αποθήκευση κλινικών πληροφοριών αλλά και τα οφέλη που προκύπτουν από τη λειτουργία ενός συστήματος διαχειρίστης καρδιολογικών δεδομένων, όπως παροχή υψηλού επιπέδου υπηρεσιών στον ασθενή, χαμηλό κόστος λειτουργίας και ταχεία ροή εργασίας, προτείνουμε την προσθήκη μίας επιπλέον ενότητας τεχνικών προδιαγραφών που περιγράφει τα ελάχιστα λειτουργικά χαρακτηριστικά αυτού.

Ε.ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ (Να προσφερθεί προς επιλογή)	
1. Αποθήκευση, διαχείριση και εκτύπωση ΗΚΓφημάτων	ΝΑΙ
2. Συγκριτική παρουσίαση ΗΚΓφημάτων του ίδιου ασθενούς	ΝΑΙ
3. Αυτόματη σύγκριση και επισήμανση διαφορών ΗΚΓφημάτων	ΝΑΙ
4. Αυτόματη διάγνωση ΗΚΓφήματος	ΝΑΙ να δοθούν στοιχεία αξιοπιστίας
5. Δυνατότητα εφαρμογής φίλτρων	ΝΑΙ
6. Ενσύρματη ή ασύρματη δικτύωση	ΝΑΙ να αναφερθεί
7. Δυνατότητα εξαγωγής στατιστικών δεδομένων ασθενών και συσκευών	ΝΑΙ να αναφερθούν
8. Αυτόματη αποστολή ΗΚΓφήματος σε προκαθορισμένους χρήστες	ΝΑΙ
9. Λήψη ΗΚΓφημάτων και από συστήματος δοκιμασίας κόπωσης, Monitors και Holter	ΝΑΙ επιθυμητό
10. Αμφίδρομη επικοινωνία με άλλα πληροφοριακά συστήματα HIS, PACS μέσω HL7	ΝΑΙ

Με τιμή



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



ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΔΩΔΕΚΑΚΑΝΑΛΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ

Α.ΓΕΝΙΚΑ

Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να συμμορφώνονται με το πρότυπο EN60601-2-25:2011, κατάλληλοι για έντονη νοσοκομειακή χρήση. Να συνοδεύονται από όλα τα εξαρτήματα για πλήρη λειτουργία καθώς και από εργονομικό τροχήλατο, σταθερό και ασφαλές στην μετακίνηση, με φρένο και καλάθι φύλαξης αναλωσίμων.. Να προσφερθεί κατ' επιλογή βραχίονας στήριξης του καλωδίου ΗΚΓ.

Β.ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Να λειτουργεί με ρεύμα και επαναφορτιζόμενη μπαταρία μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού με ένδειξη φόρτισης	Να διαθέτει αυτονομία για την καταγραφή 100 ΗΚΓγραφήματων
2. Φίλτρα απόρριψης παρασίτων	Να αναφερθούν οι τιμές των φίλτρων
3. Αριθμός καναλιών	12
4. Αντίσταση εισόδου	> 10 ΜΩ, CMRR > 110
5. Απόκριση συχνότητας	0,05 - 140 Hz
6. Ρυθμός δειγματοληψίας λήψης σήματος	> 10000 samples/sec/απαγωγή. Ρυθμός δειγματοληψίας βηματοδότη 16000 samples/sec/απαγωγή
7. Ανίχνευση εμφυτευμένου βηματοδότη	ΝΑΙ
8. Αποθήκευση ΗΚΓφήματος	Σε εσωτερική μνήμη και σε φορητό μέσο αποθήκευσης
9. Ενσωματωμένο πρόγραμμα μετρήσεων και ανάλυσης του ΗΚΓφήματος	ΝΑΙ Να δοθούν στοιχεία αξιοπιστίας
10. Αυτόματη και χειροκίνητη επιλογή απαγωγών	ΝΑΙ
11. Στεγανό αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο εισαγωγής στοιχείων	ΝΑΙ
12. Να υπάρχει διάταξη προστασίας του ασθενή και της συσκευής από τυχαία διαρροή ρεύματος ή από χρήση απινιδωτή.	ΝΑΙ
13. Δυνατότητα σύνδεσης σε Τοπικό δίκτυο LAN	ΝΑΙ
14. Καλώδιο αποσπόμενων ακρολήξεων	ΝΑΙ

Γ.ΘΘΟΝΗ

1. Έγχρωμη	ΝΑΙ
2. Κανάλια ταυτόχρονης απεικόνισης	12
3. Μέγεθος	> 5 ιντσών
4. Απεικόνιση παραμέτρων λήψης, καρδιορυθμού, αποκόλληση ηλεκτροδίων με προσαρμογή χρωμάτων από το χρήστη	ΝΑΙ



5. Υψηλή διακριτική ικανότητα	Να αναφερθεί
6. Ένδειξη ποιότητας σήματος	ΝΑΙ
Δ. ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ	
1. Ταυτόχρονη καταγραφή σε κανάλια	6 & 12
2. Πυκνότητα καταγραφής	Να αναφερθεί
3. Πλάτος χαρτιού	≥20cm
4. Ταχύτητα καταγραφής	τουλάχιστον τέσσερις και οπωσδήποτε οι 25-50mm/sec
5. Καταγραφή λειτουργίας αρρυθμίας	Να αναφερθεί η δυνατότητα
6. Δυνατότητα εξαγωγής των δεδομένων του ΗΚΓ σε ηλεκτρονική μορφή, ανοικτού τύπου αρχείο (PDF)	ΝΑΙ
7. Ευαισθησία	0,5, 1, 2 cm/mV
Ε. ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ (Να προσφερθεί προς επιλογή)	
1. Αποθήκευση, διαχείριση και εκτύπωση ΗΚΓφημάτων	ΝΑΙ
2. Συγκριτική παρουσίαση ΗΚΓφημάτων του ίδιου ασθενούς	ΝΑΙ
3. Αυτόματη σύγκριση και επισήμανση διαφορών ΗΚΓφημάτων	ΝΑΙ
4. Αυτόματη διάγνωση ΗΚΓφήματος	ΝΑΙ να δοθούν στοιχεία αξιοπιστίας
5. Δυνατότητα εφαρμογής φίλτρων	ΝΑΙ
6. Ενούρματη ή ασούρματη δικτύωση	ΝΑΙ να αναφερθεί
7. Δυνατότητα εξαγωγής στατιστικών δεδομένων ασθενών και συσκευών	ΝΑΙ να αναφερθούν
8. Αυτόματη αποστολή ΗΚΓφήματος σε προκαθορισμένους χρήστες	ΝΑΙ
9. Λήψη ΗΚΓφημάτων και από συστήματος δοκιμασίας κόπωσης, Monitors και Holter	ΝΑΙ επιθυμητό
10. Αμφίδρομη επικοινωνία με άλλα πληροφοριακά συστήματα HIS, PACS μέσω HL7	ΝΑΙ