

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΕΝΟΣ (1) HOLTTER ΡΥΘΜΟΥ ΜΕ ΤΡΙΑ ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΑ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ
ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗ

ΟΜΑΔΑ Α' – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ				
	Τεχνική Προδιαγραφή	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
	<p>Το σύστημα να αποτελείται από τουλάχιστον τρία (3) Holter για την ταυτόχρονη καταγραφή του ΗΚΓ και την πίεση, και το πρόγραμμα ανάλυσης.</p> <p>Να περιλαμβάνεται και Η/Υ, οθόνη τουλάχιστον 23" και έγχρωμος Laser εκτυπωτής.</p>	ΝΑΙ		
	<p><u>ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Να δύναται ο χρήστης να επιλέξει την καταγραφή του ΗΚΓφήματος, της πίεσης, και τον συνδυασμό αυτών. 2. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη 3.5" στην οποία να απεικονίζονται διάφορα στοιχεία και το ΗΚΓφημα σε πραγματικό χρόνο κατά την τοποθέτηση. 3. Ο προγραμματισμός του να μπορεί να γίνει από το ίδιο το καταγραφικό και από το λογισμικό ανάλυσης. 4. Να λειτουργεί με μπαταρίες μίας χρήσης του εμπορίου για 24 ώρες. 5. Η αποθήκευση των δεδομένων να γίνεται σε αποσπώμενη και όχι ενσωματωμένη μνήμη για άμεση αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης και η μεταφορά τους στον Η/Υ να γίνεται μέσω USB καλωδίου και συσκευή ανάγνωσης καρτών μνήμης. 6. Να διαθέτει βαθμό προστασίας ενάντια στην εισροή σκόνης και υγρών IP22 τουλάχιστον. 7. Να διαθέτει θήκη προστασίας και μεταφοράς ενώ το βάρος του να είναι περίπου 250 gr. 	ΝΑΙ		

	<p><u>ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΗΚΓΓΡΑΦΗΜΑΤΟΣ</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Να είναι τριών (3) και δώδεκα (12) καναλιών με την τοποθέτηση του αντίστοιχου 5/7 και 10 πολικού HDMI καλωδίου το οποίο να είναι ευκόλως προσθαφαιρούμενο. 2. Να μπορεί να καταγράψει στην μνήμη για 48 ώρες τουλάχιστον και έως 4 ημέρες, ανάλογα εάν το ΗΚΓΓφμημα είναι 3 ή 12 καναλιών. 3. Ο ρυθμός δειγματοληψίας λήψης να είναι ρυθμιζόμενος μεταξύ 128 - 512 Hz τουλάχιστον. 4. Η ψηφιακή ανάλυση του σήματος να είναι 24 bit τουλάχιστον. 5. Να αναγνωρίζει βηματοδοτικούς παλμούς. 6. Να παραδοθεί με ένα (1) 7-πολικό καλώδιο 	<p>ΝΑΙ</p>		
	<p><u>ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΙΕΣΗΣ</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Οι μετρήσεις να γίνονται με την ταλαντωσυμμετρική μέθοδο. 2. Να δύναται να αποθηκευτούν 300 μετρήσεις τουλάχιστον. 3. Να καταγράφει την συστολική / διαστολική / μέση Πίεση (MAP). 4. Η 1^η μέτρηση να λαμβάνεται κατά την τοποθέτηση του καταγραφικού προς επιβεβαίωση της ακρίβειάς της. 5. Να διαθέτει δυνατότητα εισαγωγής συμβάντων πίεσης χειροκίνητα από τον ασθενή. 6. Να αναγνωρίζεται αυτόματα η στάση του σώματος του ασθενή κατά την λήψη της πίεσης για την αναγνώριση από τον γιατρό τυχόν συμπτώματα ορθοστατικής υπότασης. 7. Να παραδοθεί με μία (1) περιχειρίδα ενηλίκων. 	<p>ΝΑΙ</p>		
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Να μπορεί να εγκατασταθεί σε Η/Υ με λειτουργικό Windows. 2. Να διαθέτει δυνατότητα εισαγωγής διαφορετικού κωδικού ασφαλείας για την αλλαγή των ρυθμίσεων συστήματος και για την 	<p>ΝΑΙ</p>		

	<p>ανάλυση των εξετάσεων</p> <p>3. Να Διαθέτει βάση δεδομένων των εξετάσεων με σαφή υπόδειξη για το ποιες εξετάσεις έχουν αναλυθεί και ποιες είναι να αναλυθούν.</p> <p>4. Να μπορεί να γίνει επιλογή της μορφής της αναφοράς από τον χρήστη και να διαθέτει επισκόπηση αυτής πριν την εκτύπωση.</p>			
	<p>1. Πριν την ανάλυση του ΗΚΓφήματος, ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να επιλέξει:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μεταξύ αυτόματης και χειροκίνητης αφαίρεσης παρασίτων. Στην χειροκίνητη, να δύναται ο χρήστης να επιλέξει είτε ενδιάμεσα τμήματα είτε συνολικό χρονικό μέρος της καταγραφής προς αφαίρεση. • Την ενεργοποίηση του ειδικού αλγορίθμου ανάλυσης ΗΚΓφήματος παιδών. • Την ανάλυση βηματοδοτικών παλμών ορίζοντας συγκεκριμένο τύπο βηματοδότη πχ DDD. 	ΝΑΙ		
	<p>2. Να διαθέτει την δυνατότητα κατηγοριοποίησης των επαρμάτων ανάλογα την μορφολογία τους. Να υπάρχει εργαλείο υπέρθεσης των επαρμάτων ανά κατηγορία. Να δύναται ο χρήστης να:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αλλάξει τον τύπο της κάθε κατηγορίας σε N, V, κλπ. • Ενώσει δύο διαφορετικούς τύπους της ίδιας κατηγορίας. • Επαναφέρει την τελευταία αλλαγή που έκανε. 	ΝΑΙ		
	<p>3. Να διαθέτει την δυνατότητα να εμφανίζει το ΗΚΓφημα και των τριών καναλιών σε μεγέθυνση με τον χρήστη να δύναται να:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εισάγει, διαγράψει και να μετονομάσει επάρματα. • Εκτελέσει μετρήσεις πχ. του διαστήματος R-R. • Να αποθηκεύσει σημείο ΗΚΓφήματος του ενδιαφέροντός του ώστε να εκτυπωθεί στην τελική αναφορά με ελάχιστο χρονικό διάστημα τα 7 δευτ. • Να τροποποιήσει την ταχύτητα, ευαισθησία. 	ΝΑΙ		
	<p>4. Να διαθέτει πίνακα κατηγοριοποίησης όλων των ανιχνεύσιμων αρρυθμιών με τον χρήστη να δύναται να:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Τροποποιήσει τις ρυθμίσεις των παραμέτρων ανά τύπο 	ΝΑΙ		

	<p>αρρυθμίας.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Διαγράψει, επιβεβαιώσει τις αρρυθμίες. <p>Να υπάρχει σαφής υπόδειξη για το ποιες κατηγορίες αρρυθμιών έχουν ήδη αναλυθεί από τον χρήστη.</p>			
	5. Να διαθέτει TRENDS όπως του ΚΡ, ST, κλπ	NAI		
	6. Να διαθέτει την δυνατότητα εμφάνισης του ΗΚΓφήματος σε πλήρη επισκόπηση (Fulldisclosure) με τον χρήστη να δύναται να επιλέξει την αυτόματη κύλιση του ΗΚΓφήματος.	NAI		
	7. Να διαθέτει ανάλυση του ST, Βηματοδότη, QT, HRV (στο πεδίο του χρόνου και των συχνοτήτων).	NAI		
	8. Να δύναται να αναβαθμιστεί με ανάλυση T Wavealternans, όψιμα δυναμικά, ανυσηματογραφία. (Να προσφερθούν προς επιλογή).	NAI		
	<p>1. Ο χρήστης να δύναται να διαμορφώσει το πρωτόκολλο λήψης πιέσεων το οποίο να:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Διαθέτει ρύθμιση των περιόδων ημέρας και νύχτας. • Διαθέτει ρύθμιση του χρονικού διαστήματος μεταξύ των μετρήσεων μεταξύ 5 – 120 λεπτών. • Δύναται να ενεργοποιηθούν δύο επιπλέον ειδικοί χρονικοί περίοδοι με διαφορετικό χρονικό διάστημα λήψης μετρήσεων μεταξύ 5 – 120 λεπτών. 	NAI		
	<p>2. Να διαθέτει πίνακα με όλες τις μετρήσεις με τον χρήστη να έχει δυνατότητα να:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Διαγράψει μέτρηση ώστε να μην συμπεριληφθεί κατά την στατιστική αξιολόγηση. • Εμφανίσει την θέση του ασθενή κατά την λήψη των μετρήσεων. • Εμφανίσει το ΗΚΓφημα όταν επιλεγεί συγκεκριμένη μέτρηση. • Να εξάγει τον πίνακα δεδομένων σε μορφή excel. 	NAI		
	<p>3. Να διαθέτει γράφημα των μετρήσεων Συσ/Διασ/ΚΠ με τον χρήστη να δύναται να:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Επιλέξει οποιοδήποτε χρονικό σημείο για την εμφάνιση των παραπάνω μετρήσεων. • Επιλέξει την εμφάνιση της κυματομορφής μέσης πίεσης. • Ρυθμίσει τα όρια υπέρβασης των μετρήσεων πίεσης. • Επαναπροσδιορίσει τις περιόδους ημέρας – νύχτας. 	NAI		
	4. Να διαθέτει παράθυρο ταυτόχρονης απεικόνισης του γραφήματος πίεσης και της	NAI		

	αριθμητική διακύμανση των VE στο χρόνο. Ο χρήστης να δύναται να επιλέξει ένα οποιοδήποτε σημείο στα VE για την εμφάνιση της κυματομορφής του ΗΚΓφήματος.			
	5. Να εμφανίζει ξεχωριστά ιστογράμματα (τύπου μπάρας) των μετρήσεων Συσ/Διασ/ΚΠ. Η κάθε μπάρα να αναφέρεται στο ποσοστό των μετρήσεων που εμπίπτουν στο αντίστοιχο εύρος Πίεσης/ΚΠ. Επιπλέον να εμφανίζει ποσοστιαία γραφήματα πίτας για τις ίδιες μετρήσεις σύμφωνα με τα όρια υπέρβασης μετρήσεων.	ΝΑΙ		

ΟΜΑΔΑ Β' – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ				
		ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1	Χρόνος Παράδοσης	ΝΑΙ		
2	Εγγύηση καλής λειτουργίας	ΝΑΙ		
3	Ανταλλακτικά για 10 χρόνια	ΝΑΙ		
4	Εξουσιοδοτημένα Συνεργεία Τεχνικής Υποστήριξης	ΝΑΙ		
5	Εγκατάσταση & Εκπαίδευση Προσωπικού και Τεχνικής Υπηρεσίας	ΝΑΙ		

B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι συσκευές θα πρέπει να είναι καινούργιες, αμεταχείριστες, σύγχρονης τεχνολογίας, ανθεκτικής κατασκευής κατάλληλες για χρήση σε χώρους του Νοσοκομείου και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την ορθή λειτουργία της (απαραβάτος όρος).

2. Δυνατότητα παράδοσης του εξοπλισμού και εκτέλεσης των απαιτούμενων εργασιών εντός διαστήματος εξήντα (60) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία σύναψης σχετικής σύμβασης.

3. Να παρέχεται εγγύηση δύο ετών στην οποία να συμπεριλαμβάνεται και η προληπτική συντήρηση. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί για την επάρκεια ανταλλακτικών και τεχνικής υποστήριξης, για δέκα έτη από την παράδοση.

Κατά τη διάρκεια ισχύος της εγγύησης, το Νοσοκομείο δεν θα ευθύνεται για οποιαδήποτε βλάβη του μηχανήματος ή μέρους αυτού προερχόμενη από την συνήθη και ορθή χρήση του και δεν θα επιβαρύνεται με κανένα ποσόν για εργατικά, ανταλλακτικά, υλικά και λοιπά έξοδα αποκατάστασης της βλάβης. Στην παρεχόμενη εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του προμηθευτή για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε το μηχάνημα να διατηρείται σε κατάσταση ετοιμότητας. Η συχνότητα των προληπτικών ελέγχων πρέπει να καθορίζεται στην προσφορά και να είναι σύμφωνη με τις οδηγίες και προδιαγραφές του κατασκευαστικού οίκου.

4. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο τεχνικό από το εργοστάσιο κατασκευής, με δυνατότητα μετάβασης στο νοσοκομείο αυθημερόν.

- Πρόγραμμα εκπαίδευσης δομή και πληρότητα εκπαίδευσης σε προσωπικό (χρήστες) του ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ (προσφερόμενα βοηθήματα, προτεινόμενη διάρκεια εκπαίδευσης και αριθμός ατόμων που προτείνεται να εκπαιδευτούν, πιθανή πρόταση για περισσότερες της μιας εκπαίδευσης).
- Ο ανάδοχος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του τμήματος της βιοιατρικής τεχνολογίας όσον αφορά την χρήση και συντήρηση των μηχανημάτων. Κατά την διάρκεια της εγγύησης θα παράσχει επιπλέον μία ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα προς εκπαίδευση νέου προσωπικού. Μετά το πέρας της εκπαίδευσης θα δοθεί και το κατάλληλο πιστοποιητικό από πιστοποιημένο εκπαιδευτή ή από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Ο Προμηθευτής υποχρεούται να εκτελέσει πλήρως την εγκατάσταση του υπό προμήθεια εξοπλισμού και να το παραδώσει σε λειτουργία, με δικό του ειδικευμένο και ασφαλισμένο προσωπικό και δική του ολοκληρωτικά ευθύνη, σύμφωνα με τους τεχνικούς και επιστημονικούς κανόνες, τους κανονισμούς του Ελληνικού κράτους, τις οδηγίες και τα σχέδια του κατασκευαστικού οίκου και την συνδρομή των αρμοδίων υπηρεσιών του φορέα στον χώρο που διαθέτει.

5.Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να συνυποβάλει με ποινή αποκλεισμού οπωσδήποτε:

- Πλήρες εγχειρίδιο χρήσης και λειτουργίας του κατασκευαστικού οίκου με αναλυτική περιγραφή των αντίστοιχων πρωτοκόλλων και λειτουργιών για όλες τις αντίστοιχες εφαρμογές μεταφρασμένο οπωσδήποτε στην Ελληνική γλώσσα κατά την παράδοση του συγκροτήματος, ενώ στην αρχική προσφορά (στον επιμέρους φάκελο τεχνικής προσφοράς) μπορεί να δοθεί στην αγγλική και κατά προτίμηση και στην Ελληνική.
- Πλήρες εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα, κατά την παράδοση του συγκροτήματος. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοιατρικής Τεχνολογίας.

Κατασκευαστής και προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση ISO 13485:2016. Επιπλέον ο προμηθευτής να είναι εντεταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/04 και να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ. 1348/04 απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας : «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32B/16-1-2004) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.Επιπλέον ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Datasecurity) και ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας»

Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει το προσφερόμενο HOLTHER Ρυθμού με τρία καταγραφικά , λογισμικό ανάλυσης και υπολογιστή.

Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.