



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ - ΠΑΝΑΝΕΙΟ»
Λεωφ. Κνωσού, Τ.Θ. 44, Ηράκλειο Κρήτης

Ηράκλειο,
Αρ. Πρωτ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΠΥΡΓΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ (ΣΥΣΤΗΜΑ)

ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το ζητούμενο είδος θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές, που θα πρέπει να αποδεικνύονται στην Τεχνική Περιγραφή και σε Φύλλο Συμμόρφωσης και να τεκμηριώνονται με αντίστοιχες παραπομπές σε πρωτότυπα prospectus, ή άλλα επίσημα έγγραφα.

1. Να προσφερθεί πλήρες καινούριο αμεταχείριστο τροχήλατο σύστημα παρακολούθησης ενδοκαρδιακών σημάτων το οποίο να αποτελείται από τα εξής υποσυστήματα:

- Τροχήλατο
 - Μπαταρία - UPS
 - Δύο οθόνες παρακολούθησης των σημάτων
 - Γεννήτρια παραγωγής ραδιοσυχνότητων για κατάλυση καρδιακών αρρυθμιών.
 - Εκτυπωτή A4
- Ενισχυτή σημάτων ενδοκαρδιακών σημάτων
- Γεννήτρια παλμών προγραμματιζόμενη
- Υπολογιστή επεξεργασίας σημάτων

Τροχήλατο

2. Το τροχήλατο να διαθέτει διπλούς τροχούς για την εύκολη μεταφορά του με ενσωματωμένο σύστημα φρένων.
3. Να διαθέτει UPS. Να αναφερθούν τα VA τα οποία να καλύπτουν την λειτουργία του συστήματος.
4. Να διαθέτει τα αναγκαία ράφια για την στήριξη όλου του ζητούμενου εξοπλισμού και μίας γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων (η οποία δεν περιλαμβάνεται στην ζητούμενη σύνθεση).

Ενισχυτής

5. Ο ενισχυτής να διαθέτει θύρες για τουλάχιστον τα παρακάτω:
 - 44 τουλάχιστον δίπολα ενδοκαρδιακών σημάτων.
 - 12 απαγωγές καρδιογραφήματος επιφανείας
 - 4 κανάλια για σύνδεση επιπλέον αναλογικών παραμέτρων όπως πχ αιματηρή πίεση
6. Να διαθέτει τα κατάλληλα κουτιά σύνδεσης (connection boxes) για την κάλυψη των ενδοκαρδιακών σημάτων. Να προσφερθούν στην βασική σύνθεση τα αναγκαία κουτιά σύνδεσης ενδοκαρδιακών καθετήρων τόσο για διπολικά όσο και για μονοπολικά σήματα καθώς και ένα κουτί backup.
7. Να διαθέτει δύο καλώδια σύνδεσης ηλεκτροκαρδιογραφήματος στην βασική σύνθεση.
8. Να είναι κατάλληλο για χρήση τόσο σε αιμοδυναμικά χειρουργεία ή Υβριδικά χειρουργεία.
9. Να διαθέτει υψηλή συχνότητα ανάλυσης σήματος με ισχυρό μετασχηματιστή σήματος (ADConverter). Να αναφερθούν τα τεχνικά χαρακτηριστικά.
10. Να προστατεύεται από ρεύματα απινίδωσης. Να αναφερθούν τα πρότυπα που καλύπτονται.

Γεννήτρια παλμών

11. Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση γεννήτρια παλμών είτε ενσωματωμένη στον ενισχυτή σημάτων είτε ξεχωριστά.
12. Να διαθέτει δύο κανάλια ταυτόχρονης βηματοδότησης για τέλεση πχ. προηγμένων μελετών και ταυτόχρονης διέγερσης φρενικού νεύρου.
13. Να διαθέτει υψηλή έξοδο βηματοδότησης $>20\text{mA}$ ρυθμιζόμενη σε βήματα του 0.1mA .
14. Η διάρκεια παλμών να είναι ρυθμιζόμενη από 0.5 msec έως 10 msec ρυθμιζόμενη σε βήματα του 1 msec .
15. Να διαθέτει παράκαμψη για βηματοδότηση σε περίπτωση ανάγκης. Η βηματοδότηση να είναι προ-ρυθμισμένη σε ασφαλή ρυθμό βηματοδότησης.
16. Να επικοινωνεί με τον υπολογιστή ώστε να επιλέγονται κανάλια βηματοδότησης δίχως την ανάγκη χρήσης επιπλέον εξωτερικών καλωδίων.

Οθόνες - πληκτρολόγιο

17. Να προσφερθεί με δύο οθόνες υψηλής ευκρίνειας $21''$.
18. Να προσφερθεί με πληκτρολόγιο και ποντίκι στην βασική σύνθεση.
19. Να διαθέτει εξόδους για τη σύνδεση επιπλέον Monitors και να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης επιπλέον set οθονών και keyboard βηματοδότησης στο control room.

Υπολογιστής

20. Να διαθέτει λειτουργικό λογισμικό Windows 7 ή ανώτερο κατάλληλο για την υποστήριξη του συστήματος.
21. Να διαθέτει την τελευταία έκδοση λογισμικού για την διαχείριση του συστήματος. (EP-Software)
22. Να δύναται να απεικονίζει όλα τα κανάλια ταυτόχρονα ή κατ' επιλογή του χρήστη.

23. Να διαθέτει απεικόνιση δωδεκαπολικού καρδιογραφήματος
24. Να διαθέτει δυνατότητα απεικόνισης τόσο του Live όσο και του Review (Saved) και συγχρονιζόμενου στην βηματοδότηση (stim).
25. Να δύναται να αποθηκεύει περιστατικά βάσει των δημογραφικών στοιχείων του ασθενή. Να δύναται να ανακαλεί αυτά τα περιστατικά για απεικόνιση.
26. Να δύναται να αλλάζει τα χαρακτηριστικά των καναλιών με εύκολο τρόπο χρώμα, gain, όνομα, clipping, δίπολο διασύνδεσης.
27. Να επιλέγει τα δύο κανάλια βηματοδότησης από την βασική οθόνη.
28. Να διαθέτει δυνατότητα ταυτόχρονης απεικόνισης επιπλέον παραμέτρων όπως πχ: Πίεση, χαρτογράφηση 3D, εξωτερικές γεννήτριες παροχής ενέργειας (RF και Cryo). Να αναφερθούν οι συμβατότητες να προσφερθεί με τουλάχιστον ένα καλώδιο σύνδεσης με εξωτερική γεννήτρια παροχής ενέργειας ablation.
29. Να διαθέτει CD / DVD RECORDER ή εξωτερικό καταγραφικό δίσκο για την εγγραφή δεδομένων.
30. Να αποθηκεύει και να ανακαλεί συμβάντα κατ' εντολή του χρήστη (event)
31. Να διαθέτει δυνατότητα μετρήσεων επί της οθόνης.
32. Να διαθέτει αυτόματη εξαγωγή report σε doc και pdf μορφή καθώς και να διαθέτει την δυνατότητα εκτύπωσης οθόνης σε εικόνα.
33. Οι προσφερόμενες οθόνες παρακολούθησης να διαθέτουν δυνατότητα Split Screen.
34. Να αποθηκεύει προγράμματα για την ευκολία εναλλαγής μεταξύ πράξεων.
35. Να διαθέτει λογισμικό review κατάλληλο για εγκατάσταση σε υπολογιστή της κλινικής που θα υποδειχθεί για μετέπειτα χρήση. Να προσφερθεί στην βασική σύνθεση.

Γεννήτρια παραγωγής ραδιοσυχνοτήτων για κατάλυση καρδιακών αρρυθμιών.

36. Να είναι μικρή και φορητή για την εύκολη μεταφορά και μετακίνηση.

37. Να συνδέεται με το καταγραφικό σύστημα (EP) για απεικόνιση των ενδοκαρδιακών ηλεκτρογραμμάτων (EGM) καθώς και την παρεχόμενη ενέργεια.

38. Να εμφανίζει τουλάχιστον αντίσταση, Watt και θερμοκρασία.

39. Να παρέχει μέχρι 100 Watt ενέργειας με βήμα του 1 Watt.

40. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με τα επιθέματα διαθερμίας που χρησιμοποιούνται στις επεμβάσεις κατάλυσης

41. Να διαθέτει οθόνη όπου να παρουσιάζονται ευδιάκριτα: ο χρόνος κατάλυσης, η θερμοκρασία, η ηλεκτρική αντίσταση, η παρεχόμενη ισχύς σε Watt.

42. Να απεικονίζονται και τα ρυθμιζόμενα όρια λειτουργίας για τις παραπάνω παραμέτρους καθώς και ο τρόπος λειτουργίας της γεννήτριας.

43. Να διαθέτει τις εξής λειτουργίες:

- Έλεγχος θερμοκρασίας
- Έλεγχος παρεχόμενης ενέργειας

Να αναφερθούν επιπλέον τρόποι λειτουργίας που υπάρχουν

44. Να δέχεται καθετήρες διαφόρων εταιρειών να κατατεθεί λίστα με όλα τα διαθέσιμα συνδετικά.

45. Να δέχεται ποδοδιακόπτη ο οποίος να προσφερθεί στην βασική σύνθεση.

46. Να διαθέτει συστήματα ασφαλείας τα οποία να διασφαλίζουν την ασφάλεια του ασθενή. Να αναφερθούν οι διαθέσιμοι έλεγχοι του συστήματος.

47. Να εμφανίζει μηνύματα βλάβης για troubleshooting.

48. Να συνοδεύεται από τους παρακάτω καθετήρες / υλικά:

- τρεις καθετήρες για κατάλυση πτερυγισμού 8 μμ
- τρεις καθετήρες για κατάλυση κολπικών και κοιλιακών ταχυκαρδιών 4 μμ

- Τα κατάλληλα συνδετικά για τους παραπάνω καθετήρες. (6 συνδετικά μεγάλου μήκους)
- Δέκα γειώσεις (τουλάχιστον).
- Δύο καλώδια σύνδεσης με το καταγραφικό. (EGM Cable)
- Ποδοδιακόπτη

ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

49. Το είδος θα εγκατασταθεί και θα παραδοθεί σε πλήρη και κανονική λειτουργία, με φροντίδα και δαπάνη του Προμηθευτή, σε χώρο που θα υποδείξει το Νοσοκομείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ασφάλειας ασθενών, χειριστών, περιβάλλοντος. Ο Προμηθευτής θα συμπεριλάβει στην προσφορά του, τυχόν προαπαιτούμενες υποδομές (παροχές, συνδέσεις κ.λπ.) ή άλλες υποχρεώσεις του Νοσοκομείου, προκειμένου να υλοποιηθεί η παράδοση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.

50. Το προσφερόμενο είδος θα έχει εγγύηση καλής λειτουργίας δύο (2) χρόνια τουλάχιστον, με παροχή δωρεάν υπηρεσιών εξ αποστάσεως διάγνωσης και πλήρη υποστήριξη σε ανταλλακτικά και service για δέκα (10) χρόνια τουλάχιστον (πλην του υπολογιστή), με αποδεδειγμένη παρακαταθήκη ανταλλακτικών. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από την εγγύηση (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του Πρωτοκόλλου Οριστικής Παραλαβής, με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή, σύμφωνα με τους όρους της Σύμβασης.

51. Κατά τη διάρκεια του χρόνου εγγύησης θα γίνονται, με ευθύνη και μέριμνα του Προμηθευτή, δωρεάν, όλοι οι προληπτικοί έλεγχοι και οι συντηρήσεις, όταν και όπως προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και η αποκατάσταση όλων των έκτακτων βλαβών, με επισκευή ή αντικατάσταση των τμημάτων που έχουν υποστεί βλάβη.

από εξειδικευμένο τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να επεμβαίνει επιτόπου, εντός 24 ωρών το αργότερο από την έγγραφη ή τηλεφωνική ειδοποίησή του.

52. Να δοθούν πλήρη στοιχεία για την οργάνωση του service του Προμηθευτή, ο οποίος πρέπει να έχει επαρκή εμπειρία στο συγκεκριμένο είδος, καθώς και πελατολόγιο του προσφερόμενου είδους. Θα αξιολογηθεί θετικά η ύπαρξη τοπικού service.

53. Να δοθούν βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου, από τις οποίες να φαίνεται ότι ο προμηθευτής είναι εξουσιοδοτημένος ως προς την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι επαρκής αριθμός στελεχών του Προμηθευτή έχουν εκπαιδευτεί από τον οίκο κατασκευής του προϊόντος.

54. Να επισυναφθούν τα πιστοποιητικά CE του είδους και ISO 9001 του κατασκευαστικού οίκου. Επίσης, ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει πιστοποιητικά ISO9001, ISO13485, βεβαίωση πιστοποιημένου φορέα περί συμμόρφωσής του με τις Αρχές και Κατευθυντήριες Γραμμές για την ορθή πρακτική διανομής και εξυπηρέτησης (service) ιατροτεχνολογικό προϊόντων, σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/ΓΠ.οικ./1348, ΦΕΚ 32Α/16-01-04) και πρέπει να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001, το Π.Δ. 117/2004 και το Π.Δ. 15/2006. Όλα τα παραπάνω πρέπει να αποδεικνύονται με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

55. Να συνοδεύεται η τεχνική προσφορά με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες πρέπει να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).

56. Να παρέχεται κατά την παράδοση του προϊόντος δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών στη θεωρία, το χειρισμό και τη λειτουργία, αλλά και των τεχνικών στην επισκευή και συντήρηση και τα μέτρα ασφάλειας των χρηστών και του μηχανήματος (Νόμος 2955/01, άρθρο 2, παρ. 5).
57. Να κατατεθούν, με την παράδοση του είδους, τα πρωτότυπα εγχειρίδια χειρισμού και service, με τα κυκλωματικά διαγράμματα και τις οδηγίες επισκευής.
58. Να περιγραφεί το αναλυτικό πρόγραμμα συντηρήσεων που προβλέπεται από τον κατασκευαστή, να διευκρινιστούν σαφώς οι χρόνοι και το είδος των συντηρήσεων που πρέπει να κάνει ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος και ενδεχομένως ο χρήστης και να αναφερθούν αναλυτικά όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα ή άλλα υλικά των συντηρήσεων, με τους κωδικούς, τις τιμές και το χρόνο ζωής τους.
59. Να δοθούν οικονομικές προσφορές ετήσιας υποστήριξης, ως εκατοστιαίο ποσοστό ανά έτος της συνολικής αξίας προμήθειας, που θα περιλαμβάνει συντήρηση και επισκευή, με ανταλλακτικά και χωρίς ανταλλακτικά και η οποία θα ισχύσει μετά τη λήξη της εγγύησης και για 10 συνολικά χρόνια. Τυχόν περιπτώσεις που δεν καλύπτονται από τη Σύμβαση Συντήρησης (π.χ. αναλώσιμα ή εργασίες), θα πρέπει οπωσδήποτε να αναφερθούν. Η Σύμβαση υποστήριξης θα υλοποιηθεί εφόσον κριθεί συμφέρουσα.
60. Ο χρόνος παράδοσης να μην υπερβαίνει τους δύο (2) μήνες από την ημερομηνία υπογραφής της Σύμβασης.

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ
ΟΜΑΔΑ Α : ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές. Ποιότητα - αξιοπιστία - απόδοση. Λειτουργικά χαρακτηριστικά.	Συντελεστής βαρύτητας 70%
ΟΜΑΔΑ Β : ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ Τεχνική Υποστήριξη, service, πελατολόγιο. Εγγύηση καλής λειτουργίας.	Συντελεστής βαρύτητας 30%