



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

7^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ

Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ - Γ.Ν.-Κ.Υ.ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ

«ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»

(Οργανική Μονάδα της Έδρας, Άγιος Νικόλαος)

Ταχ. Δ/ση: Κωνστ. Παλαιολόγου & Κνωσσού

ΑΓΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΛΑΣΙΘΙΟΥ

Τ.Κ. 72100



ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΑΓΙΟΥ ΝΙΚΟΛΑΟΥ

15-5-2026

Αριθμ. Πρωτ: _____

Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
Πληροφορίες: Ευάγγελος Λυράκης
☎ Τηλέφωνο: 2841 343615
☎ Fax: 2841 083327
✉ E-mail: vlirakis@agnhosp.gr

ΠΡΟΣ: Γενικό Νοσοκομείο Αγίου Νικολάου
Τμήμα Οικονομικού/Προμηθειών

ΘΕΜΑ: ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΕΣΤ ΚΟΠΩΣΕΩΣ ΜΕ ΤΑΠΗΤΑ

Στον ακόλουθο πίνακα παραθέτονται οι προδιαγραφές για την προμήθεια ενός (1) τεστ κοπώσεων με τάπητα, προϋπολογισμού δεκαεφτά χιλιάδων ευρώ (17.000€) χωρίς Φ.Π.Α..

| | |
|----|--|
| 1. | Όλο το σύστημα να είναι καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονο και να πληροί τους διεθνείς και Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλούς λειτουργίας και υγιεινής. |
| 2. | Το σύστημα να αποτελείται από ειδική μονάδα ψηφιοποίησης του σήματος η οποία να λαμβάνει και να καταγράφει και τις 12 απαγωγές. Να έχει ενσύρματη σύνδεση με το υπόλοιπο σύστημα, για την αποφυγή ύπαρξης παρασίτων που θα επηρεάζουν τη συνολική ποιότητα της καταγραφής κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Να υπάρχει η δυνατότητα μελλοντικής του αναβάθμισης, έως και 15 απαγωγές. |
| 3. | Να διαθέτει ειδική μονάδα ψηφιοποίησης του σήματος πάνω στον ασθενή με ρυθμό δειγματοληψίας τουλάχιστον 15.000 samples/sec/channel, για την όσο το δυνατόν απαλλαγμένη από παράσιτα καταγραφή. Να περιλαμβάνει δυνατότητα λήψης καταγραφής και του καρδιογραφήματος ηρεμίας. |
| 4. | Να διαθέτει ειδικό αλγόριθμο για την απόρριψη του αναπνευστικού παρασίτου και του μυϊκού τρόμου. Να αναλυθεί. |
| 5. | Να διαθέτει αξιόπιστο αλγόριθμο εξαγωγής του μέσου όρου Q.RS.. Να αναλυθεί. |
| 6. | Να διαθέτει απαραίτητα ειδικό αλγόριθμο αυτόματης ανίχνευσης αρρυθμιών, τις οποίες να εμφανίζει σε ξεχωριστό παράθυρο στην οθόνη, για καλύτερη ενημέρωση του χειριστή. |

| | |
|-----|--|
| 7. | Να αποθηκεύει όλη την εξέταση της δοκιμασίας κόπωσης, beat to beat (fulidisclosure), για την αξιολόγηση αυτής και μετά το πέρας της εξέτασης. Να προσφερθεί κατ' επιλογή. |
| 8. | Ο χειριστής να έχει απαραίτητα δυνατότητα ρύθμισης όλων των σημείων προσδιορισμού στο ST (του ΙΣΟΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ, του ΣΗΜΕΙΟΥ J, του ΣΗΜΕΙΟΥ J + X). |
| 9. | Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, ο χρήστης να μπορεί να ανακαλέσει τα τελευταία 10 δευτερόλεπτα, σε περίπτωση σημαντικού ευρήματος που θα έπρεπε να αξιολογηθεί άμεσα. |
| 10. | Να υπάρχει δυνατότητα διαμόρφωσης από το χειρίστη των στοιχείων που θα παρουσιάζονται στην οθόνη. Να μπορεί να απεικονίζει και τις 12 απαγωγές σε διάφορους τύπους (3,6,12) και κατά προτίμηση 6 απαγωγές ρυθμού ταυτόχρονα. Να απεικονίζεται ο καρδιακός ρυθμός, η πίεση, trends, καθώς και άλλα στοιχεία σχετικά με την διενέργεια της εξέτασης. |
| 11. | Στην τελική έκθεση - αναφορά να υπάρχουν διαγράμματα (trends) αλλαγής του ST, του καρδιακού ρυθμού, του ST σε συνάρτηση με τον καρδιακό ρυθμό, του έργου που καταναλώθηκε (METS), της αρτηριακής πίεσης trend του Jpoint κλπ. Η τελική έκθεση να είναι πλήρως παραμετροποιημένη στα Ελληνικά με βάση τις ανάγκες του χρήστη. |
| 12. | Το σύστημα να πραγματοποιεί και να καταγράφει μετρήσεις του διαστήματος ST, που να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε: ST amplitude, ST slope, ST index, ST integral, ST/HR slope, |
| 13. | Μετά το τέλος του τεστ, να μπορούν να ανακληθούν από το σκληρό δίσκο όλα τα στοιχεία του ασθενούς, καθώς και το ΗΚΓ για επανεξέταση ή νέα ανάλυση του ST, με νέα σημεία μετρήσεως. Ο χρήστης να έχει δυνατότητα ανάκλησης της προηγούμενης εξέτασης του L6ΙΟΥ ασθενούς, προς σύγκριση. |
| 14. | Ο χειριστής να μπορεί να εισάγει σχόλια σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της εξέτασης. |
| 15. | Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης των εξετάσεων σε εξωτερικό μέσο. |
| 16. | Να προσφερθούν στη βασική σύνθεση τα λογισμικά αυτόματης ερμηνείας και γραφικής απεικόνισης του αποτελέσματος της εξέτασης δοκιμασίας κόπωσης, υπολογισμού των παραγόντων κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου και εξαγωγής της τελικής αναφοράς σε μορφή PDF. |
| 17. | Να υπάρχει η δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης του συστήματος με τα παρακάτω: α) Λογισμικό ανάλυσης των T-wave Alternans, για την αξιολόγηση της πιθανότητας |

| | |
|-----|--|
| | <p>εμφάνιση αιφνίδιου θανάτου του ασθενούς.</p> <p>β) Λογισμικό για την ταυτοποίηση της νόσου στεφανιαίας αρτηρίας και πρόβλεψη της οξείας μυοκαρδιακής απόφραξης.</p> <p>γ) Να έχει τη δυνατότητα αποστολής των δεδομένων της δοκιμασίας κόπωσης, σε μορφή DICOM και εξαγωγής της τελικής αναφοράς σε μορφή Word/XML.</p> <p>δ) Να δύναται να συνδεθεί σε κοινό ψηφιακό δίκτυο ETHERNET, με σύστημα διαχείρισης καρδιολογικών δεδομένων, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα αποστολής και μόνιμης αποθήκευσης σε αυτό των τεστ κόπωσης, για τη δημιουργία ενός μόνιμου ηλεκτρονικού φακέλου καρδιολογικών δεδομένων του ασθενούς.</p> <p>ε) Να δύναται να επεκταθεί σε σύστημα καρδιοαναπνευστικής δοκιμασίας κόπωσης με την προσθήκη του απαραίτητου εξοπλισμού.</p> |
| 18. | <p>Να διαθέτει θερμικό καταγραφικό ενσωματωμένο στο τροχήλατο και laserprinter, στον οποίο να καταγράφονται, κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας, 3,6,12 απαγωγές, μέσοι όροι (medians) απαγωγές, τα median complexes, σε κάθε απαγωγή και για κάθε φάση του test, τα trends. Επιπλέον να εκτυπώνονται και οι τελικές αναφορές (final reports).</p> |
| 19. | <p>Να φέρεται πάνω σε τροχήλατο του ίδιου οίκου κατασκευής και να διαθέτει ειδικό αδιάβροχο πληκτρολόγιο και ποντίκι με το οποίο ο χειριστής να μπορεί να γράψει τα στοιχεία του ασθενούς και σχόλια. Να διαθέτει υπολογιστή τελευταίας τεχνολογίας που να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows καθώς επίσης και επίπεδη οθόνη 22" τουλάχιστον, υψηλής ανάλυσης, ώστε ο χειριστής να μπορεί να παρακολουθεί άνετα τα αναγραφόμενα στοιχεία.</p> |
| 20. | <p>Να παραδοθεί με κυλιόμενο τάπητα ο οποίος:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Να είναι πλήρως συμβατός και να επικοινωνεί αμφίδρομα με όλο το παραπάνω σύστημα. 2) Να είναι βαρέως τύπου, ανθεκτικής κατασκευής και να μπορεί να δεχτεί ασθενείς, έως 220kg τουλάχιστον. 3) Να έχει μοτέρ 5hp για μακροχρόνια χρήση και ανοχή σε συνθήκες βαριάς νοσοκομειακής χρήσης. 4) Να έχει ρύθμιση της ταχύτητας από 0.5 έως 24km/h και κλίση ς από 0-25%. 5) Η ωφέλιμη επιφάνεια χρήσης του τάπητα να είναι τουλάχιστο 56x160cm. 6) Να έχει μπουτόν άμεσης ακινητοποίησης του τάπητα. |

| | |
|-----|---|
| | <p>7) Να φέρει μπροστινά και πλαϊνά προστατευτικά για την ασφάλεια του ασθενούς.</p> <p>8) Να έχει αυτόματο calibration για τον έλεγχο της ταχύτητας και της κλίσης.</p> |
| 21. | Να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών, με έναρξη την ημερομηνία παράδοσης. |
| 22. | Να δοθεί στη προσφορά έγγραφη βεβαίωση του κατασκευαστή περί υποστήριξης και ύπαρξης ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη. |
| 23. | Οι συμμετέχοντες να διαθέτουν μόνιμα οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης και service, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικό εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για τη συντήρηση των προσφερομένων ειδών. |
| 24. | Να αναφερθεί το ετήσιο κόστος προληπτικής συντήρησης συμπεριλαμβανομένων των service kits, εργασίας και ανταλλακτικών, εκτός λοιπών αναλωσίμων, μετά το πέρας της διάρκειας εγγύησης. |
| 25. | <p>Θα πρέπει να κατατεθούν μαζί με τη προσφορά τα εξής πιστοποιητικά:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πιστοποιητικό CE • Πιστοποιητικό ISO 13485 προμηθευτή • Πιστοποιητικό ISO 9001 προμηθευτή • Πιστοποιητικό ISO 14001 προμηθευτή • Πιστοποιητικό συμμετοχής σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ 117/2004(ΦΕΚ 82Α) και Π.Δ 15/2006(ΦΕΚ 12Α) σε συμμόρφωση με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/108. • Πιστοποιητικό συμμόρφωσης σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ/8Δ/ΓΠ1348/04(ΦΕΚ 32Β/16-1-04) περί διακίνησης Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. |
| 26. | Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης για το πλήθος των άνω προδιαγραφών με σαφής παραπομπές στα γνήσια έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου, επί ποινή αποκλεισμού. |