ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ 12 ΑΠΑΓΩΓΩΝ

1. Να είναι σύγχρονος, ψηφιακός ηλεκτροκαρδιογράφος 12 απαγωγών, με πραγματικά ταυτόχρονη λήψη των 12 απαγωγών και ενσωματωμένη θερμική εκτύπωση.

2. Να υποστηρίζει χειροκίνητη και αυτόματη καταγραφή, μετρήσεις και αυτόματη ερμηνεία ΗΚΓ, ειδοποίηση αποσύνδεσης ηλεκτροδίου ή έλλειψης χαρτιού και ηλεκτρονική διαχείριση εξετάσεων. Η διεπαφή να διατίθεται στην ελληνική γλώσσα.

3. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής LCD τουλάχιστον 8 ιντσών, ανάλυσης τουλάχιστον 800 × 480 pixels, για έλεγχο του σήματος πριν την εκτύπωση.

4. Να είναι δυνατή η ταυτόχρονη προβολή και των 12 απαγωγών στην οθόνη.

5. Να υποστηρίζει σύγχρονη επεξεργασία σήματος με φίλτρο δικτύου 50/60 Hz, φίλτρα μετατόπισης ισοηλεκτρικής γραμμής, μυϊκών παρασίτων (EMG) και χαμηλοπερατό φίλτρο.

6. Να επιτρέπει απεικόνιση σε διατάξεις 3, 6 και 12 κυματομορφών με ορατή κατάσταση λειτουργίας, ταχύτητα, ενίσχυση και ενεργά φίλτρα.

7. Να διαθέτει πολλαπλούς τρόπους εκτύπωσης, όπως 12×1, 6×2+1, εκτυπώσεις ρυθμού και χειροκίνητη καταγραφή, με δυνατότητα προεπισκόπησης/παγώματος όπου προβλέπεται.

8. Να πραγματοποιεί αυτόματη μέτρηση τουλάχιστον των HR, PR, διάρκειας P, QRS, QT, QTc, ηλεκτρικών αξόνων P/QRS/T και σχετικών μετρήσεων προκάρδιων απαγωγών, με αυτόματο ερμηνευτικό πόρισμα προς αξιολόγηση από ιατρό.

9. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 100–240 V AC / 50–60 Hz και επαναφορτιζόμενη μπαταρία. να περιλαμβάνεται η μπαταρία μεγάλης χωρητικότητας τουλάχιστον 5.000 mAh / 10,8 V, με αυτονομία τουλάχιστον 9 ωρών υπό συνθήκες χωρίς εκτύπωση/δειγματοληψία και τουλάχιστον 6 ωρών με τη δοκιμή συνεχούς λειτουργίας/εκτύπωσης του κατασκευαστή. Να δηλώνονται οι συνθήκες μέτρησης.

10. Η ενσωματωμένη αποθηκευτική δυνατότητα της να επαρκεί για περισσότερα από 1.000 περιστατικά/εξετάσεις ΗΚΓ.

11. Να παρέχεται πλήρες περιβάλλον εργασίας στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα.

12. Να παρέχονται τουλάχιστον οι ταχύτητες εκτύπωσης 12,5, 25 και 50 mm/s και δυνατότητα εκτύπωσης του πορίσματος/παραμέτρων.

13. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή για χαρτί πλάτους περίπου 210–216 mm (τυποποιημένη εκτύπωση τύπου Α4), με δυνατότητα εκτύπωσης σε εξωτερικό εκτυπωτή όπου υποστηρίζεται.

14. Να διευκολύνεται η μεταφορά του με κατάλληλη κατασκευή/χειρολαβή. Να προσφέρεται τροχήλατη βάση ως προαιρετικός εξοπλισμός.

15. Να διαθέτει ηλεκτρικά απομονωμένο κύκλωμα εισόδου και προστασία από απινίδωση, με χρόνο αποκατάστασης μετά από απινίδωση έως 5 δευτερόλεπτα.

16. Να υποστηρίζει το τυπικό σύστημα 12 απαγωγών I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1–V6.

17. Το ρεύμα διαρροής ασθενούς να πληροί τα ισχύοντα πρότυπα IEC 60601-1 / IEC 60601-2-25· ειδική αριθμητική τιμή να τεκμηριώνεται με έκθεση δοκιμών, εφόσον ζητηθεί.

18. Η αντίσταση εισόδου να είναι τουλάχιστον 100 MΩ (στα 10 Hz).

19. Η τάση βαθμονόμησης να είναι 1 mV με ακρίβεια ±1% ή καλύτερη.

20. Η μετατροπή αναλογικού σε ψηφιακό σήμα να είναι τουλάχιστον 24 bit.

21. Η οθόνη να διαθέτει ανάλυση τουλάχιστον 800 × 480 pixels.

22. Το εύρος συχνοτικής απόκρισης να καλύπτει τουλάχιστον την περιοχή 0,01–500 Hz με κατάλληλες προδιαγραφές αποκοπής κατά IEC 60601-2-25.

23. Η σταθερά χρόνου να είναι τουλάχιστον 5 s.

24. Ο λόγος απόρριψης κοινού σήματος (CMRR) να είναι τουλάχιστον 123 dB χωρίς ενεργό φίλτρο δικτύου.

25. Να προσφέρονται τουλάχιστον οι επιλογές φίλτρου μυϊκών παρασίτων 25, 35 και 45 Hz ή απενεργοποίησή του.

26. Οι ταχύτητες καταγραφής να περιλαμβάνουν 5, 6,25, 10, 12,5, 25 και 50 mm/s, με σφάλμα όχι μεγαλύτερο από ±2%.

27. Να δέχεται χαρτί καταγραφής πλάτους 210 ή 216 mm, σε κατάλληλη μορφή ρολού ή αναδιπλούμενο, ανάλογα με τη διαμόρφωση.

28. Να πληροί IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-25, με εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF προστατευμένο έναντι απινίδωσης.

29. Να παρέχονται ευαισθησίες 5, 10, 20 mm/mV και επιπρόσθετα 1,25, 2,5, 40 mm/mV, αυτόματη ενίσχυση ή ισοδύναμες επιλογές.

30. Το ενδογενές επίπεδο θορύβου να είναι έως 12 μV p-p.

31. Το βάρος της συσκευής με μπαταρία να μην υπερβαίνει τα 3,5 kg.

32. Η συχνότητα δειγματοληψίας να είναι τουλάχιστον 32 kHz ανά κανάλι, με ταυτόχρονη λήψη 12 απαγωγών.

33. Η ψηφιακή ανάλυση του σήματος να είναι 0,12 μV/LSB ή καλύτερη.

34. Η ακρίβεια μέτρησης καρδιακής συχνότητας να είναι ±1 bpm, σε εύρος τουλάχιστον 30–350 bpm.

35. Να υπάρχει οπτική απεικόνιση της θέσης αποκολλημένου ηλεκτροδίου/απαγωγής σε ανατομικό διάγραμμα.

36. Να εμφανίζεται χρωματική ή σαφώς ισοδύναμη ένδειξη ποιότητας σήματος πριν από την αποθήκευση ή εκτύπωση της εξέτασης.

37. Να διαθέτει αναγνωρισμένο αλγόριθμο ερμηνείας ΗΚΓ ηρεμίας 12 απαγωγών, με δυνατότητα επανάλυσης ήδη καταγεγραμμένου ΗΚΓ.

38. Να υποστηρίζεται ανάλυση μεταβλητότητας καρδιακού ρυθμού (HRV).

39. Να διατίθεται δυνατότητα διανυσματοκαρδιογραφίας (VCG) με σύστημα Frank, εφόσον απαιτείται από τις κλινικές ανάγκες.

40. Να διαθέτει επιλεγόμενα φίλτρα γραμμής βάσης, τουλάχιστον 0,01/0,05/0,15/0,25/0,32/0,50/0,67 Hz, και χαμηλοπερατά φίλτρα έως 500 Hz.

41. Να προσφέρεται δυνατότητα αποθήκευσης ή εξαγωγής αρχείων μέσω USB ή αφαιρούμενου μέσου αποθήκευσης και να υποστηρίζεται εξωτερική χωρητικότητα τουλάχιστον 32 GB.

42. Να διαθέτει θύρα Ethernet και δυνατότητα διασύνδεσης με πληροφοριακά συστήματα, με υποστήριξη HL7 και DICOM Worklist. Να περιγραφούν οι άδειες χρήσης/προϋποθέσεις ενεργοποίησης.

43. Να υποστηρίζονται πρωτόκολλα ασφαλούς διακίνησης, όπως SFTP, και δικτυακά πρωτόκολλα DICOM/HL7· να αναφέρονται τα υποστηριζόμενα πρωτόκολλα και οι περιορισμοί.

44. Να προσφέρεται ασύρματη σύνδεση Wi-Fi IEEE 802.11 a/b/g/n στις ζώνες 2,4 και 5 GHz, με ρητή διευκρίνιση αν περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση.

45. Να διαθέτει ενσωματωμένο αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο και πλήκτρα γρήγορης πρόσβασης.

46. Να υποστηρίζει ανίχνευση/δοκιμή παλμών βηματοδότη πλάτους 0,1–2,0 ms, σύμφωνα με τα δημοσιευμένα χαρακτηριστικά του.

47. Να διαθέτει δυνατότητα επικοινωνίας Bluetooth 5.2 και ανάγνωσης NFC όπου αυτά εξυπηρετούν τις ροές εργασίας του νοσοκομείου· να προσδιορίζεται αν περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση.

48. Να συνοδεύεται κατά την παράδοση με ολοκληρωμένο καλώδιο ασθενούς 10 ηλεκτροδίων για 12 απαγωγές, ηλεκτρόδια άκρων, προκάρδια ηλεκτρόδια, καλώδιο τροφοδοσίας, την μπαταρία 5.000 mAh και αρχική ποσότητα συμβατού χαρτιού.

49. Να διαθέτει τεχνικά χαρακτηριστικά κατάλληλα για λειτουργία σε θερμοκρασία τουλάχιστον 0–40 °C και μη συμπυκνούμενη υγρασία 15–95%.

50. Να προβλέπεται δυνατότητα τεχνικής υποστήριξης, αναβαθμίσεων λογισμικού και διαθεσιμότητας ανταλλακτικών για τουλάχιστον 10 έτη βάσει έγγραφης δέσμευσης.

51. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 και τα προσφερόμενα είδη να φέρουν πιστοποιητικό CE. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά). Ο προσφερόμενος ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός να έχει νόμιμη σήμανση CE και να συνοδεύεται από την απαιτούμενη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Να τεκμηριώνεται συμμόρφωση με τα κατά περίπτωση εφαρμοστέα πρότυπα ασφάλειας/απόδοσης, όπως IEC 60601-1, IEC 60601-1-8, IEC 60601-2-27 και ISO 80601-2-61.

52. Να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον **<u>δύο (2) ετών</u>** κατά τη διάρκεια της οποίας η προμηθεύτρια εταιρία είναι υπεύθυνη για τη συντήρηση και αποκατάσταση βλάβης που δεν οφείλεται σε κακή χρήση του μηχανήματος . Να καταθέσει ενδεικτικό κοστολογημένο πρόγραμμα συντήρησης και τιμοκατάλογο ανταλλακτικών , που θα ισχύουν μετά το πέρας της εγγύησης .

53. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να είναι πιστοποιημένη με ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001 και ISO 37001. Επίσης, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένη σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)

54. Να συνταχθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης ως προς τις ζητούμενες προδιαγραφές με σαφείς παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου

Για τις Τεχνικές Υπηρεσίες
Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΒΙΟΪΑΤΡ. ΤΕΧ/ΓΙΑΣ

Μιχαλόπουλος Ιωάννης

Για το Τμήμα - Κλινική
Ο ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΚΑΤΑΞΑΚΗ ΒΑΣΙΛΕΙΑ - ΑΘΗΝΑ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
Υ.Υ. - Α.Ο.Μ. Σ[illegible]016900569
ΑΜΑΚΑ[illegible]
ΑΡ.ΜΗΤ. ΙΑΥ: 87037