

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ ΩΔΕΚΑ ΚΑΝΑΛΙΩΝ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλος για νοσοκομειακή χρήση, να διαθέτει σήμανση CE και να συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας και ειδικότερα με το πρότυπο EN 60601-2-25:2011 για την εξασφάλιση υψηλής ακρίβειας επεξεργασίας σήματος.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
3. Να υπάρχει διάταξη προστασίας του ασθενή και της συσκευής από τυχαία διαρροή ρεύματος ή χρήση απινιδωτή.
4. Ο καρδιογράφος να είναι απλός στον χειρισμό του και να διαθέτει λογισμικό και menu λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα.
5. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης ΗΚΓγραφήμάτων με δυνατότητα επανεκτύπωσης του τελευταίου αντιγράφου από τη μνήμη με το πάτημα ενός μόνο πλήκτρου. Επίσης να αποθηκεύονται τα τελευταία 3 λεπτά τουλάχιστον όλων των απαγωγών του ΗΚΓγραφήματος για ανίχνευση τυχόν αρρυθμιών.
6. Να διαθέτει αυτόματη και χειροκίνητη λειτουργία.
7. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης χρόνου εκτύπωσης μέχρι 20sec τουλάχιστον στην αυτόματη λειτουργία.
8. Να διαθέτει ειδικό λογισμικό ανίχνευσης αρρυθμιών το οποίο κατά την διάρκεια εκτύπωσης του ΗΚΓγραφήματος ηρεμίας αυτομάτως να επιμηκύνει την εκτύπωση αποφεύγοντας έτσι την απώλεια καταγραφής αυτών.
9. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης εμφυτευμένου βηματοδότη.
10. Ο ρυθμός δειγματοληψίας λήψης σήματος ΗΚΓ να είναι μεγαλύτερος των 15000 samples/sec/ch.
11. Η απόκριση της συχνότητας να είναι 0,05-150 Hz τουλάχιστον.
12. Να διαθέτει αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο, για την εισαγωγή των στοιχείων του ασθενούς, με πλήκτρα άμεσης λειτουργίας για την εκτύπωση του ΗΚΓγραφήματος, αλλαγής της ταχύτητας, της ευαισθησίας, των προβαλλόμενων απαγωγών και των φίλτρων.
13. Να διαθέτει φίλτρα απόρριψης των παρασίτων μυϊκού τρόμου και υψηλών συχνοτήτων 100 & 150 Hz.
14. Να έχει ευαισθησία 5, 10, 20 mm/mV και ταχύτητα καταγραφής 25-50mm/sec

τουλάχιστον.

15. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου και ενημέρωσης του χρήστη μέσω οπτικής ένδειξης για την ποιότητα του λαμβανόμενου σήματος και να εμφανίζεται σχετικό μήνυμα με επισήμανση σε περίπτωση αποκόλλησης κάποιου ηλεκτροδίου.

16. Να διαθέτει ρυθμιζόμενη ανακλινόμενη έγχρωμη οθόνη TFT, μεγέθους 8 τουλάχιστον ιντσών, υψηλής ανάλυσης, στην οποία απεικονίζονται και οι 12 απαγωγές ταυτόχρονα, η καρδιακή συχνότητα, προειδοποιητικά μηνύματα για την καθοδήγηση του χρήστη κ.α.

17. Η εκτύπωση του ΗΚΓ γραφήματος να γίνεται σε θερμογραφικό χαρτί μεγέθους A4.

Δυνατότητα εκτύπωσης σε 3,6,12 κανάλια.

18. Να διαθέτει πιστοποιημένο αλγόριθμο για αυτόματη διάγνωση του ΗΚΓ γραφήματος, και εξαγωγή μετρήσεων HR, PR, QT, QTc, P, QRS, T.

19. Να διαθέτει δυνατότητα εξαγωγής των καρδιογραφημάτων σε μορφή αρχείου PDF απευθείας από τον ηλεκτροκαρδιογράφο χωρίς την βοήθεια πρόσθετου λογισμικού για ανάγνωση και εκτύπωση από οποιοδήποτε ηλεκτρονικό υπολογιστή..

20. Να διαθέτει θύρα για άμεση σύνδεση (ενσύρματη και ασύρματη) με πλήρες πληροφοριακό σύστημα αποθήκευσης και διαχείρισης ΗΚΓ γραφημάτων με σκοπό τη δημιουργία βάσης δεδομένων, με δυνατότητα ανάκλησης και αυτόματης σύγκρισης με παλαιότερες εξετάσεις.

21. Στη βασική σύνθεση να περιλαμβάνονται τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη λειτουργία του :

- Δεκαπολικό καλώδιο ασθενούς με προστασία για ρεύματα απινίδωσης
- Τέσσερα (4) ηλεκτρόδια άκρων (μανταλάκια)
- Έξι (6) προκάρδια ηλεκτρόδια (φούσκες)
- Καλώδιο τροφοδοσίας
- Θερμογραφικό χαρτί
- Επαναφορτιζόμενη μπαταρία

22. Να συνοδεύεται με τροχήλατη βάση, και πολύσπαστο βραχίονα στήριξης καλωδίου ασθενούς του ίδιου οίκου κατασκευής.

23. Όλα τα προσφερόμενα είδη (καρδιογράφος, τροχήλατη βάση, βραχίονας) να διαθέτουν πιστοποιητικά CE τα οποία και να κατατεθούν με την προσφορά

24. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας δύο(2) τουλάχιστον ετών από τον κατασκευαστή.
25. Μετά τη λήξη της εγγύησης και μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10)ετών από την παράδοση να εξασφαλίζεται από τον κατασκευαστή η παροχή ανταλλακτικών.
26. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση ISO για την προμήθεια, διακίνηση και τεχνολογική υποστήριξη ιατρικών προϊόντων με πιστοποιημένο από τον κατασκευαστή τεχνικό προσωπικό. Επίσης να διαθέτει ISO 14001:2015 ή ισοδύναμό του, για περιβαλλοντική διαχείριση.
27. Για όλα ανεξαιρέτως τα προσφερόμενα είδη να κατατεθούν Τεχνικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου. Θα πρέπει οπωσδήποτε να γίνονται παραπομπές στο φύλλο συμμόρφωσης στα αντίστοιχα σημεία στα φυλλάδια (prospectus και manuals) του κατασκευαστή που θα αποδεικνύουν την κάλυψη των προδιαγραφών.
- Προσφορές που δεν θα έχουν σαφείς παραπομπές ή δεν θα εμπεριέχουν φύλλο συμμόρφωσης Τεχνικών Προδιαγραφών δεν θα εξετάζονται. Επιπλέον δεν επιτρέπονται με ποιινή αποκλεισμού παραπομπές σε βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου ή του προμηθευτή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ΟΞΥΜΕΤΡΟΥ- ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟΥ

1. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη για απεικόνιση πληθυσμογραφήματος, του ιστορικού και των μενού, αλλά και υψηλής φωτεινότητας ενδείξεις LED για την απεικόνιση της αναίμακτης αρτηριακής πίεσης και της οξυμετρίας με απεικόνιση SPO2
2. Να μετρά μη αιματηρή πίεση (συστολική /διαστολική και μέση) καθώς και οξυμετρία με επιπλέον απεικόνιση της κυματομορφής του κορεσμού και καρδιακό παλμό.Να δύναται η επιλογή να πραγματοποιεί μέτρηση θερμοκρασίας επίσης.
- 3.Να διαθέτει φορητό τροχήλατο (του ιδίου κατασκευαστικού οίκου), με καλάθι για τα αναλώσιμα, εύκολο στη μετακίνηση.
4. Να λειτουργεί με τάση τροφοδοσίας 220Volt 50-60Hz μέσω ρευματολήπτη σούκο ασφαλώς γειωμένου χωρίς εξωτερικό μετασχηματιστή, με ενσωματωμένη μπαταρία πλήρους φόρτισης (επαναφορτιζόμενες) και αυτονομία για τουλάχιστον 6 έως 12 ώρες.
- 5.Να διαθέτει ένδειξη του υπολειπόμενου χρόνου λειτουργίας με οπτική και ηχητική ειδοποίηση όταν η μπαταρία φτάσει σε χαμηλό επίπεδο.
- 6.Να πραγματοποιεί άμεση λήψη πίεσης, με το πάτημα ενός μόνο πλήκτρου, για εύκολο χειρισμό.
7. Να διαθέτει αυτόματη και manual πίεση. Να διαθέτει κομβίο άμεσης λήψης πίεσης.

8. Να έχει εύρος μέτρησης οξυμετρίας 1 έως 100% και εύρος καρδιακών παλμών 25 - 240BPM τουλάχιστον, με ακρίβεια +/- 2%.Να έχει την δυνατότητα ολοκλήρωσης της μέτρησης ακόμα και σε καταστάσεις κίνησης και ομιλίας (διεγερτικοί ασθενείς).
9. Να είναι κατάλληλο για την μέτρηση ζωτικών λειτουργιών για ενήλικες, παιδιά και νεογνά
10. Να έχει την δυνατότητα ο χρόνος προσδιορισμού της αρτηριακής πίεσης να μην ξεπερνά τα 15 δευτερόλεπτα με λήψη της μέτρησης κατά την πλήρωση της περιχειρίδας.
- 11.Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής περιχειρίδας πολλαπλών χρήσεων και να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας αυτής.
12. Να διαθέτει αποθήκευση ιστορικού , τουλάχιστον 400 μετρήσεων όλων των παραμέτρων.
13. Να έχει ρυθμιζόμενα ηχητικά και οπτικά alarm για όλες τις παραμέτρους με δυνατότητα ρύθμισης των ορίων συναγερμού.
14. Να γίνει εκπαίδευση προσωπικού κατά την παράδοση.
- 15.Η τροχήλατη βάση πέντε αξόνων με χώρο αποθήκευσης και οργάνωσης καλωδίων και εξαρτημάτων να έχει την δυνατότητα αφαίρεσης για καθαρισμό.
16. Να έχει χρόνος εγγύησης καλής λειτουργίας τουλάχιστον 2 έτη (να συνοδεύεται από επίσημα prospectus του κατασκευαστή) από την παράδοσή του σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας.
17. Για να γίνει η παραλαβή του μηχανήματος, ο ανάδοχος θα πρέπει να προσκομίσει εγχειρίδιο χρήσης.
18. Το προσφερόμενο συγκρότημα θα πρέπει να φέρει σήμανση CE ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΔΗΓΙΑ 93/42/ΕΟΚ και την ΥΑ ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (ΦΕΚ 2198/Β'/2.10.2009)
19. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού και πρωτότυπα prospectus από τα οποία να προκύπτει ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν την εν λόγω σήμανση CE
20. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης 1348/04 περί καθορισμού συστήματος ποιότητας των εταιριών διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001:2015
21. Ο οίκος κατασκευής των προσφερόμενων ειδών πρέπει να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001:2008 ή EN ISO 9001:2015 ή EN ISO 13485:2003 ή ISO 13485: 2016
22. Για τον λόγο αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα

πιστοποιητικά των φορέων πιστοποίησης από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι των προηγούμενων παραγράφων