

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΩΔΕΚΑΚΑΝΑΛΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ

- 1) Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, φορητού τύπου και κατάλληλος για ενήλικες και παιδιά/νεογνά. Να συμμορφώνεται με τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας και ειδικότερα με το EN 60601-2-25 για Ηλεκτροκαρδιογράφους.
- 2) Να λειτουργεί με ρεύμα 100-240V/50-60Hz και με επαναφορτιζόμενη ενσωματωμένη μπαταρία λιθίου, με ένδειξη φόρτισης, για την αυτόνομη λειτουργία τουλάχιστον 13,9 ωρών και 55 καταγραφών σε κανονικό κύκλο εργασίας.
- 3) Να υπάρχει διάταξη προστασίας του ασθενή και της συσκευής από τυχαία διαρροή ρεύματος ή από χρήση απινιδωτή.
- 4) Να είναι βάρους έως 10 κιλά και να συνοδεύεται από τροχήλατο τραπεζίδιο μεταφοράς του ίδιου κατασκευαστή με βραχίονα στήριξης του καλωδίου ασθενούς.
- 5) Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό ελέγχου απαγωγών (Lead Check Software), το οποίο να παρέχει ένδειξη σωστής επαφής των απαγωγών (lead contact) και να ανιχνεύει αυτόματα τυχόν λανθασμένη τοποθέτηση ή αντιστροφή απαγωγών (lead reversal).
- 6) Να είναι απλό στη χρήση με απλά βήματα 1-2-3
- 7) Να συλλέγει και τις 12 απαγωγές σε συνδυασμούς standard και Cabrera.
- 8) Να διαθέτει αυτόματη (AUTO) και χειροκίνητη (MANUAL) λειτουργία.
- 9) Να διαθέτει έγχρωμη LCD οθόνη αφής, μεγέθους 6,5'' ιντσών τουλάχιστον, υψηλής ανάλυσης και με δυνατότητα ρύθμισης της γωνίας κλίσης. Να απεικονίζει τα δημογραφικά στοιχεία ασθενούς, τον καρδιακό ρυθμό, ένδειξη ποιότητας σήματος απαγωγών, προειδοποιητικά μηνύματα για την καθοδήγηση του χρήστη, το επίπεδο του φορτίου της μπαταρίας, την τρέχουσα ημερομηνία και ώρα.
- 10) Να διαθέτει πληκτρολόγιο για την εισαγωγή στοιχείων του ασθενούς, τύπου μεμβράνης για την προστασία του από υγρά.
- 11) Ταυτόχρονη απεικόνιση 12 καναλιών επί της οθόνης.
- 12) Να διαθέτει ενσωματωμένο πρόγραμμα μετρήσεων και ανάλυσης του ΗΚΓφήματος.
- 13) Να διαθέτει λογισμικό για αυτόματη διάγνωση του ΗΚΓφήματος, και εξαγωγή μετρήσεων ήτοι HR(bpm), PR(ms), QRS(ms), QT/QTc(ms), P/QRS/T axis σε μοίρες κλπ. Να διαθέτει τουλάχιστον 600 ερμηνευτικές δηλώσεις.
- 14) Να διαθέτει γραφική απεικόνιση και ανάλυση του τμήματος ST, μέσω ειδικών χαρτογραφικών απεικονίσεων (ST maps).
- 15) Να διαθέτει προηγμένο αλγόριθμο αυτόματης ανάλυσης ΗΚΓ με δυνατότητα αναγνώρισης οξέος εμφράγματος μυοκαρδίου (STEMI) και εκτίμησης της υπεύθυνης στεφανιαίας αρτηρίας (culprit artery), με στόχο την υποστήριξη της άμεσης κλινικής απόφασης.
- 16) Να διαθέτει προηγμένο αλγόριθμο αυτόματης ερμηνείας ΗΚΓ, με δυνατότητα αναγνώρισης και επισήμανσης κρίσιμων ευρημάτων, τα οποία να εμφανίζονται με σαφή και ευδιάκριτη οπτική ένδειξη στην έκθεση ΗΚΓ. Να αναγνωρίζει τουλάχιστον τέσσερις (4) διακριτές κατηγορίες κρίσιμων καταστάσεων. Να αναφερθούν.
- 17) Να διαθέτει σταθεροποίηση της ισοηλεκτρικής γραμμής και φίλτρα απόρριψης παρασίτων μυϊκού τρόμου και δικτύου
- 18) Απόκριση συχνότητας 0,02-300Hz τουλάχιστον.

- 19) Ρυθμός δειγματοληψίας τουλάχιστον 8000 samples/sec.
- 20) Να διαθέτει ανίχνευση παλμών βηματοδότη. Η ευαισθησία ανίχνευσης να είναι τουλάχιστον 0,02 mV/ms ώστε να εξασφαλίζεται η ανίχνευση ακόμη και πολύ χαμηλού πλάτους και μικρής διάρκειας παλμών.
- 21) Αποθήκευση τουλάχιστον 200 ΗΚΓφημάτων στην εσωτερική μνήμη και δυνατότητα εξαγωγής ΗΚΓφήματος μέσω USB.
- 22) Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης συνεχούς ΗΚΓ-φήματος 12-απαγωγών για 5 λεπτά τουλάχιστον .
- 23) Να διαθέτει δυνατότητα σήμανσης συμβάντων (event marking) κατά την καταγραφή ΗΚΓ, με δυνατότητα καταχώρησης τουλάχιστον έξι (6) ανεξάρτητων συμβάντων ανά εξέταση. Τα συμβάντα να αποτυπώνονται στην έκθεση ΗΚΓ και να παρέχεται δυνατότητα προσθήκης σχολίων για κάθε συμβάν.
- 24) Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της διάρκειας καταγραφής και εκτύπωσης του ηλεκτροκαρδιογραφήματος.
- 25) Εκτύπωση σε θερμογραφικό χαρτί πλάτους A4. Ανάλυση 200x500dpi με ταχύτητα καταγραφής 25mm/s τουλάχιστον.
- 26) Να έχει ρύθμιση της ευαισθησίας 2.5, 5, 10, 20 mm/mv.
- 27) Να υποστηρίζει εξαγωγή και αποθήκευση δεδομένων ΗΚΓ σε πολλαπλές μορφές αρχείων, συμπεριλαμβανομένων κατ' ελάχιστον των μορφών PDF, XML και DICOM.
- 28) Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.

ΓΕΝΙΚΑ

- 1) Να παραδοθεί με όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για τη χρήση του και τροχήλατο τραπεζίδιο μεταφοράς του ίδιου κατασκευαστή με βραχίονα στήριξης του καλωδίου ασθενούς.
- 2) Ο προμηθευτής να παρέχει **εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τουλάχιστον πέντε (5) ετών** από την ημερομηνία οριστικής παραλαβής του εξοπλισμού
- 3) Οι υποψήφιοι ανάδοχοι θα πρέπει να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/07.01.2004 («Αρχές & κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» – ΦΕΚ Β' 32/16.01.2004). Επιπλέον, να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 27001:2022, ISO 27701:2019, ISO 37001:2016, ISO 45001:2018 και 14001:2015.

