

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ
(1)ΕΞΑΚΑΝΑΛΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΣΟΓΕΙΑΚΗΣ ΑΝΑΙΜΙΑΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΑΡΤΑΣ**

**(Προϋπολογισμός προμήθειας:3.750,00€συμπερ. Φ.Π.Α)
CPV: 33123230-9) (καρδιογράφοι).**

A) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατάλληλος για βαριά νοσοκομειακή χρήση.
2. Να λειτουργεί με ρεύμα 220V/50Hz μέσω τροφοδοτικού και με επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
3. Να υπάρχει διάταξη προστασίας του ασθενή και της συσκευής από τυχαία διαρροή ρεύματος ή χρήση απινιδωτή.
4. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 600 ΗΚΓγραφήμάτων σε εσωτερική μνήμη με δυνατότητα επανεκτύπωσης του τελευταίου αντιγράφου από τη μνήμη.
5. Να αποθηκεύονται τα τελευταία 3 λεπτά τουλάχιστον όλων των απαγωγών του ΗΚΓγραφήματος, με στόχο την ανίχνευση αρρυθμιών.
6. Να διαθέτει αυτόματη, χειροκίνητη και λειτουργία προεπισκόπησης (preview) για έλεγχο του ΗΚΓγραφήματος πριν την εκτύπωση.
7. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης χρόνου εκτύπωσης 20sec τουλάχιστον στην αυτόματη λειτουργία.
8. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης εμφυτευμένου βηματοδότη.
9. Ο ρυθμός δειγματοληψίας λήψης σήματος ΗΚΓ να είναι μεγαλύτερος των 15000 samples/ sec ανά κανάλι.
10. Η μετατροπή του σήματος A/D να είναι τουλάχιστον 24bit, η αντίσταση εισόδου του ΗΚΓ να είναι >50MΩ και ο λόγος απόρριψης κοινής λειτουργίας CMMR>105dB για βέλτιστη ποιότητα σήματος ακόμα και σε δύσκολες συνθήκες ασθενών σε ΤΕΠ.
11. Η απόκριση της συχνότητας να είναι 0,05-150 Hz τουλάχιστον,
12. Να διαθέτει αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο (όχι μέσω οθόνης αφής), για την εισαγωγή των στοιχείων του ασθενούς, με πλήκτρα άμεσης λειτουργίας για την εκτύπωση του ΗΚΓγραφήματος, αλλαγής της ταχύτητας, της ευαισθησίας και των φίλτρων.
13. Να διαθέτει αυτόματο σταθεροποιητή της ισοηλεκτρικής γραμμής και φίλτρα απόρριψης των παρασίτων μυϊκού τρόμου και υψηλών συχνοτήτων τα οποία να ενεργοποιούνται κατά τη βούληση του χειριστή
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. Επίσης να διαθέτει οδηγό αντιμετώπισης σφαλμάτων με εικόνες και μηνύματα για την σωστή λειτουργία του ΗΚΓγράφου.
16. Να διαθέτει λογισμικό ανίχνευσης αρρυθμιών, το οποίο σε περίπτωση εμφάνισης αρρυθμιών κατά την διάρκεια εκτύπωσης του ΗΚΓγραφήματος ηρεμίας, να επιμηκύνει αυτομάτως την καταγραφή ΗΚΓ, ώστε να συμπεριλαμβάνονται στην εκτύπωση οι αρρυθμίες αυτές.
17. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη TFT, μεγέθους 8 ιντσών τουλάχιστον (όχι αφής), υψηλής ανάλυσης, στην οποία απεικονίζονται και οι 12 απαγωγές ταυτόχρονα, , προειδοποιητικά μηνύματα για την καθοδήγηση του χρήστη κ.α.
18. Το λογισμικό του ΗΚΓγράφου να είναι στην ελληνική γλώσσα.

19. Να πραγματοποιεί εκτύπωση ΗΚΓγραφήματος σε 3,4,6 κανάλια, σε θερμογραφικό χαρτί πλάτους 110mm τουλάχιστον. Επίσης να διαθέτει δυνατότητα απευθείας εκτύπωσης σε δικτυακό printer.
20. Να διαθέτει πρόγραμμα για αυτόματη διάγνωση του ΗΚΓγραφήματος και εξαγωγή μετρήσεων HR, PR, QT, QTc, P, QRS, T.
21. Να διαθέτει δυνατότητα εξαγωγής των καρδιογραφημάτων σε ηλεκτρονική μορφή αρχείου PDF απευθείας από τον ηλεκτροκαρδιογράφο για ανάγνωση και εκτύπωση από οποιοδήποτε ηλεκτρονικό υπολογιστή.
22. Να διαθέτει θύρα ETHERNET LAN για άμεση σύνδεση με ηλεκτρονικό υπολογιστή μέσω web browser χωρίς την ύπαρξη ειδικού προγράμματος για αναθεώρηση και εξαγωγή σε αρχείο PDF των ηλεκτροκαρδιογραφημάτων.
23. Στη βασική σύνθεση να περιλαμβάνονται τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη λειτουργία του:
 - Δεκαπολικό καλώδιο ασθενούς.
 - Τέσσερα (4) ηλεκτρόδια άκρων (μανταλάκια)
 - Έξι (6) προκάρδια ηλεκτρόδια (φούσκες)
 - Καλώδιο τροφοδοσίας
 - Θερμογραφικό χαρτί (3 τεμάχια)
 - Επαναφορτιζόμενη μπαταρία
24. Να συνοδεύεται με τροχήλατη βάση και πολύσπαστο βραχίονα στήριξης καλωδίου ασθενούς, κατάλληλο για τον συγκεκριμένο τύπο ΗΚΓφου.

B) ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να διαθέτει σήμανση CE (ηλεκτροκαρδιογράφος, τροχήλατη βάση, βραχίονας καλωδίου) 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 δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας δύο (2) τουλάχιστον ετών από τον κατασκευαστή.
3. Μετά τη λήξη της εγγύησης και μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παράδοση να εξασφαλίζεται από τον κατασκευαστή η παροχή ανταλλακτικών.
4. 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.
5. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει σύστημα ποιότητας ISO σειράς 9000 ή 13485. Η προσφέρουσα εταιρία
 - να είναι πιστοποιημένη για την διακίνηση ιατρικών συστημάτων
 - να διαθέτει πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας κατά ISO σειράς 9000 ή 13485 τόσο για την διακίνηση όσο και για την τεχνική εξυπηρέτηση των προσφερόμενων συστημάτων.
 - να διαθέτει ISO14001 ή ισοδύναμό του, για περιβαλλοντική διαχείριση.
6. Να πραγματοποιηθεί εκπαίδευση των χρηστών του συστήματος, καθώς και των μηχανικών του Τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του Νοσοκομείου.
7. Να συνοδεύεται από πλήρες, επίσημο, εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστικού οίκου στην Ελληνική γλώσσα (USER MANUAL) και επίσημο εγχειρίδιο συντήρησης του κατασκευαστικού οίκου (SERVICE MANUAL) στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα. Τα εγχειρίδια θα παραδοθούν και σε ηλεκτρονική μορφή στο Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.
8. Επί ποινή αποκλεισμού η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο θα δίδονται απαντήσεις εκ μέρους των συμμετεχόντων για όλες τις προαναφερόμενες προδιαγραφές με την ίδια ακριβώς σειρά και θα πρέπει να είναι αναλυτικές και να αποτυπώνουν πλήρως και με λεπτομέρειες την συμμόρφωση ή όχι με τα ζητούμενα. Για κάθε απάντηση που αφορά τεχνικά χαρακτηριστικά θα υπάρχει υποχρεωτικά παραπομπή (με σελίδα και παράγραφο) στα επίσημα τεχνικά φυλλάδια (brochure, technical data) ή το επίσημο εγχειρίδιο λειτουργίας του κατασκευαστή και όχι σε βεβαιώσεις του αντιπροσώπου ή του κατασκευαστή.