

7258.

[illegible]

ΚΟΥΤΣΙΚΟΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ
ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ Τ.Ε.

1200 + 074
#259
①

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΡΟΧΗΛΑΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ ΤΡΙΩΝ 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. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης ΗΚΓγραφήμάτων σε εσωτερική μνήμη και σε εξωτερικό μέσο αποθήκευσης (SDcard) με δυνατότητα εκτύπωσης αντιγράφου του τελευταίου ΗΚΓγραφήματος από τη μνήμη με το πάτημα ενός μόνο πλήκτρου.
5. Να διαθέτει αυτόματη και χειροκίνητη λειτουργία.
6. Να έχει δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου εκτύπωσης στην αυτόματη λειτουργία μέχρι 20sec τουλάχιστον.
7. Να διαθέτει πρόγραμμα ανίχνευσης αρρυθμιών με αυτόματη επιμήκυνση της εκτύπωσης κατά την λήψη του ηλεκτροκαρδιογραφήματος.
8. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης βηματοδότη.
9. Ο ρυθμός δειγματοληψίας λήψης σήματος να είναι μεγαλύτερος των 6000 samples/sec/ch.
10. Η αντίσταση εισόδου να είναι $\geq 50M\Omega$ και ο λόγος απόρριψης κοινής λειτουργίας $CMMR > 105dB$ για βέλτιστη ποιότητα σήματος ακόμα και σε δύσκολες συνθήκες.
11. Η απόκριση της συχνότητας να είναι 0,05-150 Hz τουλάχιστον.
12. Να διαθέτει φίλτρα απόρριψης των παρασίτων μυϊκού τρόμου (25/35Hz) και υψηλών συχνοτήτων 75, 100 & 150 Hz.
13. Να έχει ρύθμιση ευαισθησίας 5, 10, 20 mm/mV και ταχύτητα καταγραφής 25-50mm/sec τουλάχιστον.
14. 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.
15. Να διαθέτει οθόνη LCD, μεγέθους 4,5 τουλάχιστον ιντσών, υψηλής ανάλυσης, στην οποία απεικονίζονται και οι 12 απαγωγές ταυτόχρονα, η ταχύτητα καταγραφής, η ευαισθησία, προειδοποιητικά μηνύματα για την καθοδήγηση του χρήστη κ.α.
16. Η εκτύπωση του ΗΚΓγραφήματος να γίνεται σε θερμογραφικό χαρτί μεγέθους 60mm τουλάχιστον. Δυνατότητα εκτύπωσης ανά 1,2,3 κανάλια.
17. Να διαθέτει πιστοποιημένο αλγόριθμο για αυτόματη διάγνωση του ΗΚΓγραφήματος και εξαγωγή μετρήσεων HR, PR, QT, QTc, P, QRS, T.
18. Να διαθέτει θύρα ETHERNET LAN για άμεση σύνδεση με πλήρες πληροφοριακό σύστημα αποθήκευσης και διαχείρισης ΗΚΓγραφήμων με σκοπό τη δημιουργία βάσης δεδομένων, με δυνατότητα ανάκλησης και αυτόματης σύγκρισης με παλαιότερες εξετάσεις.
19. 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
- Επαναφορτιζόμενη μπαταρία

20. Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας δύο(2) τουλάχιστον ετών από τον κατασκευαστή.
21. Μετά τη λήξη της εγγύησης και μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών από την παράδοση να εξασφαλίζεται από τον κατασκευαστή η παροχή ανταλλακτικών.
22. 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.

