

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 12/ ΚΑΝΑΛΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΥ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, μικρού όγκου και βάρους (το βάρος του να μην ξεπερνά τα 4 κιλά).
2. Να συλλέγει ταυτόχρονα και τις δώδεκα επαγωγές και να πραγματοποιεί συνεχής ταυτόχρονη καταγραφή 12 καναλιών σε ενσωματωμένο θερμικό καταγραφικό υψηλής διακριτικής ικανότητας σε χαρτί πλάτους 216x295mm τουλάχιστον.
3. Να λειτουργεί με ρεύμα 100-240 V / 50-60 HZ και με επαναφορτιζόμενες μπαταρίες μέσω ενσωματωμένου τροφοδοτικού (φορτιστής) διάρκειας σε πλήρη φόρτιση τουλάχιστον (360) καρδιογραφήμάτων συνεχούς λειτουργίας .
4. Να διαθέτει αυτόματη και χειροκίνητη λειτουργία και ρυθμό.
5. Να διαθέτει λογισμικό για αυτόματη μέτρηση και ερμηνεία ηλεκτροκαρδιογραφήματος reanalysis με υπολογισμό παραμέτρων P, PR, QRS, QT, καθώς και εμφάνισης average bit, με δυνατότητα εκτύπωσης στην τελική αναφορά .
6. Να διαθέτει έγχρωμη φωτιζόμενη αναδιπλούμενη κατά 90° οθόνη LCD, τουλάχιστον 10.0" ιντσών και να απεικονίζονται τα ακόλουθα:
 - ο 12 επαγωγές ταυτόχρονα.
 - ο Τα στοιχεία του ασθενούς.
 - ο Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας.
 - ο Τις παραμέτρους ταχύτητας, ύψους & αριθμός απαγωγών.
 - ο Τα φίλτρα ομαλής λειτουργίας.
 - ο Ώρα.
 - ο Καρδιακό ρυθμό.
7. Να διαθέτει πέντε (5) τουλάχιστον ταχύτητες καταγραφής (5, 6.25, 10, 25, 50 mm/s).
8. Να διαθέτει τέσσερις (4) τουλάχιστον κλίμακες ευαισθησίας. (2.5, 5, 10, 20 mm/mv)
9. Να διαθέτει φίλτρα για το μυϊκό τρόπο, φίλτρα υψηλών συχνοτήτων και φίλτρο εξομάλυνσης του δικτύου AC Filter.
10. Να έχει εύρος συχνοτήτων 0,05 - 150 HZ .
11. Να διαθέτει κύκλωμα ανίχνευσης βηματοδότη.
12. Η συχνότητα δειγματοληψίας να είναι 32.000HZ sps/channel ανά δευτερόλεπτο / ανά

κανάλι.

13. Να διαθέτει αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο όχι επί της οθόνης.
14. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης αποκόλλησης ηλεκτροδίων με ένδειξη επί της οθόνης.
15. Να διαθέτει εσωτερικό ενσωματωμένο κύκλωμα προστασίας από απινιδώσεις.
16. Χρόνος απόκρισης τουλάχιστον 3,2 δευτερόλεπτα.
17. Να έχει την δυνατότητα Ψηφιακής επικοινωνίας με Η/Υ μέσω θύρας USB και θύρας LAN.
18. Να έχει την δυνατότητα απευθείας επικοινωνίας με εξωτερικό κοίνο εκτυπωτή.
19. Να διαθέτει κάρτα μνήμης (SD Card) για την αποθήκευση – αρχειοθέτηση τουλάχιστον 10.000 καρδιογραφημάτων σε XLM/PDF/BMP/JPG μορφή.
20. Να παγώνει το καρδιογράφημα επί της οθόνης (FREEZE ECG) με δυνατότητα ανάκλησης του και εκτύπωσης του.
21. Να αναβαθμίζεται με ενσωματωμένο πληκτρολόγιο για αποκλειστική χρήση stress test.
22. Να είναι κατάλληλος για ενήλικες - παιδιά – νεογνά.
23. Να συνοδεύεται από 10 πολικό καλώδιο ασθενούς.
24. Να διαθέτει χερούλι μεταφοράς.
25. Να διαθέτει οπωσδήποτε barcode scanner για εύκολη εισαγωγή στοιχείων ασθενούς.
26. Να συνοδεύεται και από δεύτερο (2) καλώδιο ασθενούς τύπου grabber για σύνδεση αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων pads.
27. Να συνοδεύεται από τροχήλατο στατό μεταφοράς του ιδίου οίκου κατασκευής με καλάθι.

ΕΓΓΥΗΣΗ – ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ – ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ – ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ

Για τα κατωτέρω ζητούμενα θα απαιτηθεί ιδιαίτερη δήλωση αποδοχής τους, η οποία θα συνοδεύει την προσφορά.

1. Να χορηγείται εγγύηση δύο (2) τουλάχιστον ετών, αρχόμενη από την τοποθέτηση και έλεγχο καλής λειτουργίας, μέσα στον οποίο θα εκτελούνται, χωρίς αμοιβή, οι απαιτούμενες συντηρήσεις, βλάβες και αντικαταστάσεις κατεστραμμένων εξαρτημάτων, που οφείλονται σε βλάβη της συσκευής.

2. Μετά την εγκατάσταση και παραλαβή του μηχανήματος, θα εκπαιδεύονται ιατροί και τεχνικοί του Νοσοκομείου, στην χρήση και συντήρηση αντίστοιχα σε προκαθορισμένο χρόνο.
3. Με την κατάθεση της προσφοράς να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού τα πρωτότυπα ή Νομίμως επικυρωμένα φωτοαντίγραφα εγχειρίδια χρήσης, λειτουργίας (user manual) στην Ελληνική, καθώς και κατά την εκπαίδευση θα παραδοθούν τα πρωτότυπα πάσης φύσεως εγχειρίδια χρήσης, λειτουργίας στην ελληνική και τεχνικής φροντίδας (service manual).
4. Η κάλυψη της συσκευής σε εξαρτήματα ανταλλακτικά και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι τουλάχιστον δεκαετής.
5. Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πιστοποιητικά EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2003 & EN ISO 37001, του προμηθευτή καθώς και EN ISO 13485:2003 του κατασκευαστικού οίκου & ΔΥ8δ/1348 του προμηθευτή με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
6. Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πιστοποιητικά EN ISO 14001 για το περιβάλλον & Βεβαίωση Συμμετοχής σε Εγκεκριμένο Σύστημα Εναλλακτικής Διαχείρισης ΑΗΗΕ (σύμφωνα με το Ν. 2939/2001 και το Π.Δ 117/2004 και 15/2006).
7. Να κατατεθούν με ποινή αποκλεισμού πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE, ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις των σχετικών οδηγιών της Ε.Ε (οδηγία 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει σήμερα) για την υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού.
8. Απαραίτητη προϋπόθεση για να αξιολογηθούν οι προσφορές, είναι η ύπαρξη φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια, (όχι μονολεκτικά), και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών μας προδιαγραφών. Όπου ζητάται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε ξενόγλωσσα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.


Γ.Ν.Α. "Γ. Γεννηματάς"
Οικονομολογικών
Τ.Ε. Μηχανικών
Τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας
Διεύθυνση Τεχνικής Υπηρεσίας