

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
«ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΓΙΑ ΤΕΣΤ ΚΟΠΩΣΕΩΣ ΣΤΗΝ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ»

Αριθμ. Πρωτ. 1224/15-1-2020

ΜΟΝΑΔΑ ΨΗΦΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΗΜΑΤΟΣ.

1. Το σύστημα να αποτελείται από ειδική μονάδα ψηφιοποίησης του σήματος η οποία να λαμβάνει και να καταγράφει και τις 12 απαγωγές. Να έχει ενσύρματη σύνδεση με το υπόλοιπο σύστημα, για την αποφυγή ύπαρξης παρασίτων που θα επηρεάζουν τη συνολική ποιότητα της καταγραφής κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Να υπάρχει η δυνατότητα μελλοντικής του αναβάθμισης, έως και 15 απαγωγές.
2. Να διαθέτει ειδική μονάδα ψηφιοποίησης του σήματος πάνω στον ασθενή με ρυθμό δειγματοληψίας 14.000 samples/sec/channel, για την όσο το δυνατόν απαλλαγμένη από παράσιτα καταγραφή. Να περιλαμβάνει δυνατότητα λήψης καταγραφής και του καρδιογραφήματος ηρεμίας.
3. Να διαθέτει ειδικό αλγόριθμο για την απόρριψη του αναπνευστικού παρασίτου και του μυϊκού τρόμου. Να αναλυθεί.
4. Να διαθέτει αξιόπιστο αλγόριθμο εξαγωγής του μέσου όρου QRS. Να αναλυθεί.
5. Να διαθέτει απαραίτητα ειδικό αλγόριθμο αυτόματης ανίχνευσης αρρυθμιών, τις οποίες να εμφανίζει σε ξεχωριστό παράθυρο στην οθόνη, για καλύτερη ενημέρωση του χειριστή.
6. Να αποθηκεύει όλη την εξέταση της δοκιμασίας κόπωσης, beat to beat (full disclosure), για την αξιολόγηση αυτής και μετά το πέρας της εξέτασης. Να προσφερθεί κατ' επιλογή.
7. Ο χειριστής να έχει απαραίτητα δυνατότητα ρύθμισης όλων των σημείων προσδιορισμού στο ST (του ΙΣΟΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ, του ΣΗΜΕΙΟΥ J, του ΣΗΜΕΙΟΥ J + X).
8. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, ο χρήστης να μπορεί να ανακαλέσει τα τελευταία 10 δευτερόλεπτα, σε περίπτωση σημαντικού ευρήματος που θα έπρεπε να αξιολογηθεί άμεσα.

9. Να υπάρχει δυνατότητα διαμόρφωσης από το χειριστή των στοιχείων που θα παρουσιάζονται στην οθόνη. Να μπορεί να απεικονίζει και τις 12 απαγωγές σε διάφορους τύπους (3,6, 12) και κατά προτίμηση 6 απαγωγές ρυθμού ταυτόχρονα. Να απεικονίζεται ο καρδιακός ρυθμός, η πίεση, trends, καθώς και άλλα στοιχεία σχετικά με την διενέργεια της εξέτασης.
10. Στην τελική έκθεση – αναφορά να υπάρχουν διαγράμματα (trends) αλλαγής του ST, του καρδιακού ρυθμού, του ST σε συνάρτηση με τον καρδιακό ρυθμό, του έργου που καταναλώθηκε (METS), της αρτηριακής πίεσης, trend του J point κ.λ.π. Η τελική έκθεση να είναι πλήρως παραμετροποιημένη στα Ελληνικά με βάση τις ανάγκες του χρήστη.
11. Το σύστημα να πραγματοποιεί και να καταγράφει μετρήσεις του διαστήματος ST, που να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε: ST amplitude, ST slope, ST index, ST integral, ST/HR slope.
12. Μετά το τέλος του τεστ, να μπορούν να ανακληθούν από το σκληρό δίσκο όλα τα στοιχεία του ασθενούς, καθώς και το ΗΚΓ για επανεξέταση ή νέα ανάλυση του ST, με νέα σημεία μετρήσεως. Ο χρήστης να έχει δυνατότητα ανάκλησης της προηγούμενης εξέτασης του ίδιου ασθενούς, προς σύγκριση.
13. Ο χειριστής να μπορεί να εισάγει σχόλια σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της εξέτασης.
14. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης των εξετάσεων σε εξωτερικό μέσο.
15. Να προσφερθούν στη βασική σύνθεση τα λογισμικά αυτόματης ερμηνείας και γραφικής απεικόνισης του αποτελέσματος της εξέτασης δοκιμασίας κόπωσης, υπολογισμού των παραγόντων κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου και εξαγωγής της τελικής αναφοράς σε μορφή PDF.
16. Να υπάρχει η δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης του συστήματος με τα εξής παρακάτω:
- α) Λογισμικό ανάλυσης των T-wave Alternans, για την αξιολόγηση της πιθανότητας εμφάνισης αιφνιδίου θανάτου του ασθενούς.
 - β) Λογισμικό για την ταυτοποίηση της νόσου στεφανιαίας αρτηρίας και πρόβλεψη της οξείας μυοκαρδιακής απόφραξης.

γ) Να έχει τη δυνατότητα αποστολής των δεδομένων της δοκιμασίας κόπωσης, σε μορφή DICOM, και εξαγωγής της τελικής αναφοράς σε μορφή Word/XML.

δ) Να δύναται να συνδεθεί σε κοινό ψηφιακό δίκτυο ETHERNET, με σύστημα διαχείρισης καρδιολογικών δεδομένων, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα αποστολής και μόνιμης αποθήκευσης σε αυτό των τεστ κόπωσης, για τη δημιουργία ενός μόνιμου ηλεκτρονικού φακέλου καρδιολογικών δεδομένων του ασθενούς.

ε) Να δύναται να επεκταθεί σε σύστημα καρδιοαναπνευστικής δοκιμασίας κόπωσης με την προσθήκη του απαραίτητου εξοπλισμού.

17. Να διαθέτει laser printer, στον οποίο να καταγράφονται, κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας, 3,6,12 απαγωγές, μέσοι όροι (medians) απαγωγές, τα median complexes, σε κάθε απαγωγή και για κάθε φάση του test, τα trends. Επιπλέον να εκτυπώνονται και οι τελικές αναφορές (final reports).

18. Να φέρεται πάνω σε τροχήλατο και να διαθέτει ειδικό αδιάβροχο πληκτρολόγιο και ποντίκι με το οποίο ο χειριστής να μπορεί να γράψει τα στοιχεία του ασθενούς και σχόλια. Να διαθέτει υπολογιστή τελευταίας τεχνολογίας που να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows καθώς επίσης και επίπεδη TFT οθόνη 21" τουλάχιστον, υψηλής ανάλυσης, ώστε ο χειριστής να μπορεί να παρακολουθεί άνετα τα αναγραφόμενα στοιχεία.

19. Να συνεργάζεται με τα παρακάτω:

ΚΥΛΙΟΜΕΝΟΣ ΤΑΠΗΤΑΣ.

1. Κυλιόμενος τάπητας για την εκτέλεση δοκιμασίας κόπωσης.
2. Να είναι βαρέως τύπου, ανθεκτικής κατασκευής και να μπορεί να δεχτεί ασθενείς, έως 220kg, τουλάχιστον.
3. Να έχει μοτέρ 4Hp για μακροχρόνια χρήση και ανοχή σε συνθήκες βαριάς νοσοκομειακής χρήσης.
4. Να έχει ρύθμιση της ταχύτητας από 0.5 έως 24km/h και κλίσης από 0-25%.
5. Να έχει μπουτόν άμεσης ακινητοποίησης του τάπητα. Να φέρει μπροστινά και πλαϊνά προστατευτικά για τη μέγιστη ασφάλεια του ασθενούς.
6. Η ωφέλιμη επιφάνεια χρήσης του τάπητα να είναι τουλάχιστο 56x160cm.
7. Να έχει αυτόματο calibration για τον έλεγχο της ταχύτητας και της κλίσης

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Η προσφορά να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης και συντήρησης-επισκευής,
2. Να παρέχεται εγγύηση λειτουργίας τουλάχιστον για δύο (2) χρόνια και παροχής ανταλλακτικών για δέκα (10) χρόνια.
3. Ο ανάδοχος θα αναλάβει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει το ιατρικό - νοσηλευτικό προσωπικό στον χώρο εγκατάστασης του μηχανήματος.
4. Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να αναφέρουν τον τύπο, το εργοστάσιο κατασκευής, την χώρα προέλευσης, το έτος κατασκευής και το έτος της πρώτης κυκλοφορίας του μοντέλου (το οποίο να αποδεικνύεται με πιστοποιητικό του εργοστασίου).
5. Τα προσφερόμενα είδη να διαθέτουν CE Mark, και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
6. Τα προσφερόμενα είδη να διατίθεται από αντιπρόσωπο που έχει EN ISO 9001/08, ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
7. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός να φέρει όλους τους απαραίτητους αυτοματισμούς και συστήματα ασφαλείας, για προστασία του χρήστη και του ασθενή, είτε από περίπτωση βλάβης είτε από λάθος χειρισμό. Να διαθέτει alarms.
8. Ο χρόνος παράδοσης να μην ξεπερνά το όριο των εξήντα (60) ημερών, στον χώρο εγκατάστασης και λειτουργίας του.
9. Οι οικονομικοί φορείς, οφείλουν να συντάσσουν φύλλο συμμόρφωσης για τα προσφερόμενα είδη και για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό, να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων(όχι φωτοαντίγραφα) ή επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου, για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια. Η μη ύπαρξη του πιο πάνω, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.

Προϋπολογισμός: 8.000€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ