

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ 5  
ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΩΝ & ΛΟΓΙΣΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΣΗΣ HOLTER ΡΥΘΜΟΥ  
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ 15.000€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 24%**

**ΣΥΝΘΕΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ**

A. Η προμήθεια να αποτελείται από πέντε (5) καταγραφικά Holter ρυθμού και ενός λογισμικού ανάλυσης. Τα καταγραφικά θα συνοδεύονται από όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα:(καλώδια ασθενούς, pads, θήκες, ιμάντες μεταφοράς και μπαταρία (εξ) επαναφορτιζόμενες με τον φορτιστή (εάν απαιτείται)).

B. Από κατάλληλη μονάδα Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας, με οθόνη τουλάχιστον 23". και έγχρωμο εκτυπωτή τύπου laser.

Γ. Καλώδιο διασύνδεσης Η/Υ με τα καταγραφικά.

**A. ΚΑΤΑΓΡΑΦΙΚΟ HOLTER ΡΥΘΜΟΥ**

1. Να είναι τριών (3) καναλιών.
2. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και παιδιά.
3. Να διαθέτει οθόνη για την απεικόνιση:
  - Του ΗΚΓφήματος σε πραγματικό χρόνο κατά την τοποθέτηση.
  - Την στάθμη της μπαταρίας.
  - Στοιχεία ασθενή
4. Να διαθέτει ευκόλως προσθαιρούμενο 7-πολικό καλώδιο για την καταγραφή του σήματος.
5. Να διαθέτει ρυθμό δειγματοληψίας λήψης έως και 32000 Hz ανάλογα με τον χρόνο καταγραφής.
6. Να διαθέτει ρυθμό δειγματοληψίας καταγραφής τουλάχιστον 250 Hz.
7. Να διαθέτει ψηφιακή ανάλυση του σήματος καταγραφής τουλάχιστον 12 bit.
8. Να διαθέτει κομβίο εισαγωγής συμβάντων χειροκίνητα από τον ασθενή.
9. Να διαθέτει μικρόφωνο για την ηχογράφηση των στοιχείων του ασθενή σε περίπτωση προγραμματισμού εκτός ιατρείου.
10. Να μπορεί να αναγνωρίσει βηματοδοτικούς παλμούς.
11. Να λειτουργεί με επαναφορτιζόμενη μπαταρία για μειωμένο λειτουργικό κόστος για τουλάχιστον 7 ημέρες. Να μπορεί να δεχτεί και επιπλέον μπαταρία του εμπορίου ώστε να επιμηκύνεται ο χρόνος λειτουργίας σε τουλάχιστον 12 ημέρες.

12. Να διαθέτει αποσπώμενη μνήμη και όχι ενσωματωμένη για άμεση αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης. Η μεταφορά των δεδομένων στον Η/Υ να γίνεται μέσω USB καλωδίου.
13. Να διαθέτει θήκη προστασίας και μεταφοράς.
14. Να έχει βάρος περίπου 140 gr.
15. Να μπορεί να αναβαθμιστεί με την δυνατότητα ανάλυσης του κύματος P σε πραγματικό χρόνο, ταχύμετρο, σύνδεση με συσκευή SPO2 μέσω BT.

## **B. ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΑΝΑΛΥΣΗΣ HOLTER ΡΥΘΜΟΥ**

16. Να μπορεί να εγκατασταθεί σε οποιονδήποτε Η/Υ με λειτουργικό Windows. Να μπορούν να δημιουργηθούν διάφοροι χρήστες ανάλογα με τα δικαιώματα του καθένα για την εισαγωγή τους στο λογισμικό.
17. Να διαθέτει βάση δεδομένων των εξετάσεων με σαφή υπόδειξη για το ποιες εξετάσεις έχουν αναλυθεί και ποιες είναι να αναλυθούν. Να υπάρχει εργαλείο αναζήτησης όπως επίσης να μπορούν να εξαχθούν παλαιότερες εξετάσεις σε άλλους αποθηκευτικούς χώρους.
18. Να μπορεί να προγραμματίσει το καταγραφικό με δυνατότητα εισαγωγής των στοιχείων του ασθενή, το χρόνο καταγραφής, το τύπο του βηματοδότη σε περίπτωση που ο ασθενής διαθέτει κλπ.
19. Να διαθέτει την δυνατότητα κατηγοριοποίησης των επαρμάτων ανάλογα την μορφολογία τους. Να μπορεί ο χρήστης να αλλάξει τον τύπο της κάθε κατηγορίας σε N, V, κλπ. όπως επίσης να μπορεί να ενοποιήσει δύο κατηγορίες. Ο χρήστης να μπορεί να δει την/τις κατηγορία(ιες) με τα παράσιτα.
20. Να διαθέτει την δυνατότητα εμφάνισης του ΗΚΓφήματος σε πλήρη επισκόπηση (Full disclosure) σε όλα τα κανάλια ταυτόχρονα. Να έχει την δυνατότητα να ρυθμίσει ο χρήστης την ταχύτητα και την ευαισθησία.
21. Να διαθέτει την δυνατότητα να εμφανίζει το ΗΚΓφημα και των τριών καναλιών σε μεγέθυνση με την δυνατότητα αφαίρεσης οποιοδήποτε καναλιού σε περίπτωση όπου υπάρχει πχ. παράσιτο σε κάποιο από αυτά. Επίσης ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να ρυθμίσει την ταχύτητα, την ευαισθησία και να μπορεί να απεικονίσει το διάστημα RR μεταξύ των επαρμάτων. Ο χρήστης να μπορεί να κάνει μετρήσεις από ένα σημείο σε 2<sup>ο</sup> σημείο στον ΗΚΓφημα και μεγέθυνση του. Τέλος, να μπορεί να προσθέσει οποιοδήποτε σημείο του ΗΚΓφήματος προς εκτύπωση κατά την εκτύπωση της τελικής αναφοράς.
22. Να μπορεί να ρυθμιστεί να απεικονίζει ταυτόχρονα διαφορετικά παράθυρα πχ. trends, ΗΚΓφημα για την ταχύτερη κατανόηση και ανάλυση της καταγραφής.
23. Να διαθέτει πίνακα κατηγοριοποίησης όλων των ανιχνεύσιμων αρρυθμιών με δυνατότητα αλλαγής από τον χρήστη των παραμέτρων ανά τύπο αρρυθμίας.
24. Να διαθέτει Trends και αριθμητικούς πίνακες αρρυθμιών.
25. Να διαθέτει ανάλυση του ST.

26. Να διαθέτει ανάλυση βηματοδοτικών παλμών.
27. Να διαθέτει ανάλυση HRV στο πεδίο του χρόνου. Να δύναται να αναβαθμιστεί με ανάλυση και στο πεδίο των συχνοτήτων.
28. Να διαθέτει ανάλυση του QT.
29. Να διαθέτει δυνατότητα αναβάθμισης σε αυτόματη ανάλυση ανίχνευσης κοιλιακής μαρμαρυγής.
30. Να μπορεί να γίνει επιλογή της τελικής μορφής της αναφοράς από τον χρήστη όπως επίσης να διαθέτει δυνατότητα προεπισκόπησης. Να μπορεί να εισάγει ο χρήστης σχόλια είτε χειροκίνητα είτε αυτόματα από έτοιμα πρότυπα. Να διαθέτει την δυνατότητα εξαγωγής της αναφοράς σε μορφή PDF.

### **ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με τις αντίστοιχες παραπομπές στα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
3. Να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark, medical grade κλπ), τα Ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας καθώς και Υγιεινής σε θέματα απολύμανσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
4. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για τις απαιτήσεις των προϊόντων 93/42/EEC, εργοστασιακά πιστοποιητικά ISO 13485, καθώς και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2008, ISO 14001, ISO 18001, ISO 27001 και ISO 13485/03 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων), να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάση του Π.Δ. 117/2004.
5. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
6. Να κατατεθεί γραπτή βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου ότι το μηχάνημα θα διαθέτει εγγύηση για δύο έτη τουλάχιστον και ανταλλακτικά για τα επόμενα 10 έτη.