

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΕΓΚΕΦΑΛΟΓΡΑΦΙΑΣ - ΗΛΕΚΤΡΟΜΥΟΓΡΑΦΙΑΣ

Το σύστημα να είναι σύγχρονου σχεδιασμού, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

ΓΕΝΙΚΑ

Το σύστημα να αποτελείται από ένα (1) ΗΕΓ με το λογισμικό του και ένα (1) ΗΜΓ με το λογισμικό του, εγκατεστημένα σε ένα (1) ειδικό τροχήλατο του ιδίου οίκου κατασκευής, στο οποίο θα εδράζεται το όλο σύστημα για μέγιστη εργονομία και λειτουργικότητα στην μετακίνηση και χρήση του στους χώρους της ΜΕΘ.

Το τροχήλατο να έχει ειδική θέση για την τοποθέτηση του Η/Υ, της οθόνης, συρτάρι πληκτρολογίου και βραχίονα για τον ενισχυτή.

Να συνοδεύεται από ενισχυτή που να συνδέεται στον βραχίονα χωρίς την χρήση εξωτερικών καλωδίων.

Να συνοδεύεται από Η/Υ με λειτουργικό σύστημα Windows ή ισοδύναμο, με έγχρωμη οθόνη τουλάχιστον 23", και εκτυπωτή για την εκτύπωση των τελικών αναφορών.

ΗΛΕΚΤΡΟΕΓΚΕΦΑΛΟΓΡΑΦΟΣ

1. Ο ενισχυτής να:

1.1 Είναι τουλάχιστον 32 καναλιών με δυνατότητα αναβάθμισης έως και τουλάχιστον 64 καναλιών.

1.2 Λειτουργεί με επαναφορτιζόμενη μπαταρία μεγάλης αυτονομίας (να αναφερθεί) για την ελαχιστοποίηση των παρασίτων από το ρεύμα δικτύου. Η φόρτιση της μπαταρίας να γίνεται πάνω στην βάση του βραχίονα από το σύστημα, όταν αυτό δεν είναι σε χρήση, ώστε να είναι πάντα πλήρως φορτισμένη.

1.3 Να δύναται να χρησιμοποιείται και ασύρματα, χωρίς να είναι συνδεδεμένος στο υπόλοιπο σύστημα. Να προσφερθεί προς επιλογή η δυνατότητα.

1.4 Διαθέτει δειγματοληψία 4000 Hz τουλάχιστον ανά κανάλι και εύρος μεταξύ 16-450 Hz ανά κανάλι.

1.5 Διαθέτει δυνατότητα ελέγχου της αντίστασης των ηλεκτροδίων πριν αλλά και κατά την διάρκεια της εξέτασης, με χρωματική διαβάθμιση. Να αναλυθεί ο τρόπος.

1.6 Συνδέεται με τον Η/Υ μέσω οπτικής ίνας για περιορισμό των παρασίτων.

2. Το λογισμικό του ΗΕΓ να διαθέτει δυνατότητα καταγραφής, αποθήκευσης, προεπισκόπησης και εκτύπωσης της εξέτασης με τα εξής χαρακτηριστικά:

2.1 Κατά την καταγραφή ο χρήστης να μπορεί να:

2.1.1 Δημιουργήσει νέο ασθενή ή να επιλέξει υπάρχοντα ασθενή από την βάση δεδομένων.

2.1.2 Επιλέξει μεταξύ τουλάχιστον πέντε (5) προ-ρυθμισμένων μοντάζ ΗΕΓ ή να δημιουργήσει νέο.

2.1.3 Εισάγει σημειωτές, στιγμιαίους και χρονικούς, με το πάτημα αντίστοιχων κομβίων συντόμευσης (πχ. F1). Να διαθέτει λίστα σημειώσεων.

2.1.4 Απεικονίζει τον μέγιστο αριθμό κυματομορφών ανάλογα με το επιλεγμένο μοντάζ. Να υπάρχει διαφορετική χρωματική απεικόνιση σε αποκολλημένο κανάλι. Να δύναται να εμφανιστούν οι κυματομορφές σε όλη την οθόνη.

2.1.5 Να σταματήσει προσωρινά την καταγραφή.

2.1.6 Να ρυθμίσει την ταχύτητα σε τουλάχιστον 4 διαφορετικές ταχύτητες.

2.1.7 Να ρυθμίσει της ευαισθησία και τα φίλτρα αποκοπής υψηλών και χαμηλών παρασίτων.

2.2 Κατά την προεπισκόπηση ο χρήστης να μπορεί να:

- 2.2.1 Επιλέξει μέσα από την βάση δεδομένων τις εξετάσεις οι οποίες δεν έχουν αναλυθεί ακόμα. Να μπορεί με εργαλείο αναζήτησης να βρει την επιθυμητή εξέταση.
- 2.2.2 Εμφανίσει τα σημεία των σημειωτών που τοποθετήθηκαν κατά την καταγραφή.
- 2.2.3 Ρυθμίσει την ταχύτητα την ευαισθησία και τα φίλτρα.
- 2.2.4 Αλλάξει το μοντάζ. Να μπορεί να δημιουργήσει και νέο μοντάζ και να το εφαρμόσει άμεσα στην καταγραφή ή κατά την ανασκόπηση της εξέτασης.
- 2.2.5 Απεικονίσει ταυτόχρονα και 2η εξέταση του ασθενή είτε σε οριζόντια είτε σε κάθετη διάταξη.
- 2.2.6 Εκτυπώσει την παρούσα απεικόνιση του ΗΕΓφήματος ή συγκεκριμένα κομμάτια της εξέτασης.
- 2.2.7 Επιλέξει την ενεργοποίηση χαρτογράφησης. Να δοθούν λεπτομέρειες.
- 2.2.8 Απεικονίσει γράφημα φασματικής ανάλυσης αλλά και τον αριθμητικό πίνακα αυτής.
- 2.2.9 Να δημιουργήσει αναφορά σύμφωνα με τα ευρήματα της καταγραφής.
- 2.2.10 Εξάγει τα δεδομένα σε άλλο αποθηκευτικό χώρο πχ. εξωτερικό σκληρό δίσκο όπως επίσης σε μορφή όπου θα μπορεί να απεικονιστούν σε άλλο Η/Υ χωρίς την ανάγκη ειδικού λογισμικού.
3. Να συνοδεύεται από φωτεινό ερεθιστή ο οποίος να διαθέτει ρύθμιση της συχνότητας, της έντασης της φωτεινότητας μεταξύ τουλάχιστον 3 επιλογών και να διαθέτει την δυνατότητα να λειτουργήσει με διάφορα από τον χρήστη δημιουργημένα πρωτόκολλα.
4. Να δύναται να διαθέτει βιντεοκάμερα ημέρας/νύχτας με ενσωματωμένο μικρόφωνο υψηλής ευαισθησίας και τα οποία να συγχρονίζονται με το εγκεφαλογράφημα. Να προσφερθεί προς επιλογή.
5. Να συνοδεύεται από πλήρες σετ παρελκομένων (να αναφερθούν) για την εκτέλεση μίας πλήρους εξέτασης συμπεριλαμβανομένων επικολλώμενων ηλεκτροδίων.
6. Να υπάρχει κανάλι καταγραφής του καρδιακού ρυθμού.
7. Να έχει φίλτρο αποκοπής συχνότητας δικτύου.
8. Να διατίθεται ειδικό πληκτρολόγιο για την διευκόλυνση της ανάλυσης της εξέτασης. Το πληκτρολόγιο να διαθέτει πλήκτρα με ξεκάθαρη οπτική ένδειξη των λειτουργιών τους, για άμεση κατανόηση από τον χειριστή.
9. Να διαθέτει βάση δεδομένων, στην οποία θα αποθηκεύονται οι εξετάσεις για κάθε ασθενή με δυνατότητα ανάκλησης εξετάσεων βάσει κριτηρίων.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΥΟΓΡΑΦΟΣ

1. Ο ενισχυτής να :
 - 1.1 Διαθέτει δυνατότητα παρακολούθησης 4 τουλάχιστον καναλιών. Να δύναται να αναβαθμιστεί με ενισχυτή για έως 16 κανάλια.
 - 1.2 Λειτουργεί με επαναφορτιζόμενη μπαταρία για την ελαχιστοποίηση των παρασίτων από το ρεύμα δικτύου. Η φόρτιση της μπαταρίας να γίνεται πάνω στην βάση του βραχίονα από το σύστημα, όταν αυτό δεν είναι σε χρήση, ώστε να είναι πάντα πλήρως φορτισμένη.
 - 1.3 Διαθέτει δειγματοληψία 50 kHz ανά κανάλι.
 - 1.4 Συνδέεται με τον Η/Υ μέσω οπτικής ίνας για περιορισμό των παρασίτων.
2. Να δύναται ο χρήστης να δημιουργήσει νέο ασθενή ή να επιλέξει υπάρχοντα ασθενή από την βάση δεδομένων.
3. Να διαθέτει σαφή υπόδειξη στην βάση δεδομένων για το ποιες εξετάσεις δεν έχουν προχωρήσει προς αξιολόγηση.
4. Να διαθέτει λογισμικό για την εκτέλεση εξετάσεων NCS, EMG.

5. Να διαθέτει λογισμικό για την εκτέλεση εξετάσεων οπτικών (οθόνη ή γυαλιά), ακουστικών (με ακουστικά) και σωματοαισθητικών προκλητών δυναμικών, με όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα.
6. Να διαθέτει λογισμικό εξέτασης μονήρους ίνας (single fiber).
7. Να διαθέτει ενημέρωση του χρήστη για την σωστή λειτουργία των περιφερειακών συσκευών ανάλογα τον επιλεγμένο τύπο της εξέτασης.
8. Να διαθέτει κοινές λειτουργίες για όλους τους τύπους εξετάσεων ώστε ο χρήστης να μπορεί να προσαρμοστεί άμεσα στην εκτέλεση της εξέτασης. Επιπλέον, να δύναται ο χρήστης να επιλέξει να επιστρέψει σε μία διέγερση παρελθόντος χρόνου της εξέτασης, ώστε να μπορεί να αξιολογήσει και να συγκρίνει την τρέχουσα με την προηγούμενη.
9. Να διαθέτει δυνατότητα ρύθμισης της ευαισθησίας μαζικά για όλα τα σήματα, καθώς και μεμονωμένα για το κάθε ένα ξεχωριστά. Να μπορεί να προβληθεί σε mV, μ V και nV.
10. Να διαθέτει δυνατότητα επεξεργασίας των φίλτρων αποκοπής υψηλών και χαμηλών συχνοτήτων. Να είναι ήδη προεπιλεγμένο το κατάλληλο εύρος και στα δύο φίλτρα, ανάλογα τις απαιτήσεις της εκάστοτε εξέτασης. Επιπλέον, να δύναται η αποκοπή των παρασίτων από το ρεύμα δικτύου.
11. Κατά την ηλεκτρική διέγερση ο χρήστης να έχει την δυνατότητα να ρυθμίσει την συχνότητα, την ποσότητα, το ρεύμα (0 – 100 mA), την διάρκεια (50 – 1000 μ s) και τον τύπο διέγερσης.
12. Ο χρήστης να μπορεί να εισάγει σημειωτές κατά την διάρκεια της εξέτασης με απεικόνιση σε πραγματικό χρόνο αυτών. Οι σημειωτές να μπορούν να διαμορφωθούν από τον χρήστη.
13. Να διαθέτει άμεση ενημέρωση του χρήστη για την ποιότητα του σήματος σε όλα τα κανάλια μέσω χρωματικής διαβάθμισης.
14. Να διατίθεται ειδικό πληκτρολόγιο για τον εύκολο χειρισμό της εξέτασης. Το πληκτρολόγιο να διαθέτει ξεχωριστά πλήκτρα για την άμεση εκκίνηση κάθε είδους εξέτασης, με ξεκάθαρη οπτική ένδειξη της ονομασίας της εν λόγω εξέτασης.
15. Να διαθέτει δυνατότητα δημιουργίας αναφοράς με δυνατότητα προεπισκόπησης σύμφωνα με τα ευρήματα της καταγραφής αλλά και δυνατότητα επιλογής έτοιμων προτύπων δημιουργημένων από τον χρήστη.
16. Να δύναται να συνοδεύεται με φορητό υπολογιστή (laptop), με ειδική βάση για την τοποθέτηση του υπολογιστή. Στην εν λόγω βάση να συνδέονται άμεσα οι ενισχυτές (χωρίς την χρήση εξωτερικών καλωδίων) και να διατίθεται ανασυρόμενο ειδικό πληκτρολόγιο, για εξοικονόμηση χώρου και φορητότητα. Να προσφερθεί προς επιλογή.
17. Να συνοδεύεται από ηλεκτρικό διεγέρτη και όλα τα απαιτούμενα παρελκόμενα για την εκτέλεση ολόκληρης της γκάμας των εξετάσεων.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Όλα τα παραπάνω να βεβαιώνονται από τα επίσημα εμπορικά φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
2. Τα προσφερόμενα να διαθέτουν CE Mark και να πληρούν όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Medical grade). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO 9001:2016, ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001 (Ασφαλή Διαχείριση Πληροφοριών και δεδομένων – Data security, ISO 13485:15 (διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων) και ISO 27701:2019 «Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Ιδιωτικότητας». Επίσης, να πληροί την Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 και να είναι ενταγμένη σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης Α.Η.Η.Ε. βάσει του Π.Δ. 117/2004. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.
4. Με την τοποθέτηση του εξοπλισμού να γίνει πλήρης εγκατάσταση και επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει εγγράφως ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει στην υπηρεσία ανταλλακτικά του προσφερόμενου είδους (μηχανήματος, κ.λ.π.) για 10 έτη τουλάχιστον.
6. Να προσφερθεί πλήρης εγγύηση για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την παραλαβή του μηχανήματος.
7. Να συνταχθεί πλήρες φύλλο συμμόρφωσης σε ανταπόκριση με τις τεχνικές προδιαγραφές, με αντίστοιχες παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια ή/και έντυπα του κατασκευαστικού οίκου για τεκμηρίωση. Ασάφειες και αοριστίες ως προς την τεκμηρίωση θα θεωρούνται ως ουσιώδεις αποκλίσεις και η προσφορά θα απορρίπτεται.