

Specificație tehnică completată

Model: MAC 5; Producător: GE Healthcare; Tara: SUA

Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificația tehnică propusă de ofertant
<p>Tipul aparatului: Electrocardiograf automat cu ajustat cu microprocesor.</p> <p>Caracteristici tehnice minime a cardiografului : 8.9" diagonal, LED backlit, 892 x 558 pixels.</p> <p>Revizualizarea pe display a examinărilor salvate în baza de date cu schimbarea numărului derivațiilor, nivelului de amplificare și vitezei de înscriere.</p> <p>Înscrierea pe o memorie externă USB in format XML si PDF.</p> <p>Posibilitatea conectării la PC-calculator.</p> <p>Caracteristici generale ECG</p> <p>Generalități</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interpretare ECG: Programul de analiză ECG Marquette™ 12SL™ pentru adulți și pediatrie • Analiză computerizată cu 12 canale: Include măsurători • Măsurători ritm cardiac: 30 până la 300 BPM ±10% sau 5 BPM (cel mai mare, indiferent care); ritmurile cardiace în afara acestui interval nu vor fi afișate • Formate date ECG: ECG Hi-Fidelity GE, XML • Arhivare externă: Media USB detașabilă • Pre-acvizitionare: Oferă 10 secunde de achiziționare instantanee ECG • Ritm digital: Până la 5 minute de stocare continuă a ritmului (exportabil ca PDF) • Stocare: 300 înregistrări care includ ECG de repaus de 10 secunde și înregistrări de ritm; 200 de minute de înregistrări de ritm digital. • Dinamică de gamă: <ul style="list-style-type: none"> ○ Diferențial AC: ±10 mV ○ Offset DC: ±600 mV ○ Rejectare mod comun: >125 dB (>100 dB cu filtru AC dezactivat) • Impedanță de intrare: >50mΩ @ 10 Hz • Protecție defibrilator: Conform IEC 60601-2-25:2011 • Scurgeri de current pe pacient: <10 μA 	<p>DA Tipul aparatului: Electrocardiograf automat cu ajustat cu microprocesor.</p> <p>DA Caracteristici tehnice minime a cardiografului : 8.9" diagonal, LED backlit, 892 x 558 pixels.</p> <p>DA Revizualizarea pe display a examinărilor salvate în baza de date cu schimbarea numărului derivațiilor, nivelului de amplificare și vitezei de înscriere.</p> <p>DA Înscrierea pe o memorie externă USB in format XML si PDF.</p> <p>DA Posibilitatea conectării la PC-calculator. In cazul in care este inclus softul pe calculator.</p> <p>Caracteristici generale ECG</p> <p>Generalități</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interpretare ECG: Programul de analiză ECG Marquette™ 12SL™ pentru adulți și pediatrie DA • Analiză computerizată cu 12 canale: Include măsurători DA • Măsurători ritm cardiac: 30 până la 300 BPM ±10% sau 5 BPM (cel mai mare, indiferent care); ritmurile cardiace în afara acestui interval nu vor fi afișate DA • Formate date ECG: ECG Hi-Fidelity GE, XML DA • Arhivare externă: Media USB detașabilă DA • Pre-acvizitionare: Oferă 10 secunde de achiziționare instantanee ECG DA • Ritm digital: Până la 5 minute de stocare continuă a ritmului (exportabil ca PDF) DA • Stocare: 300 înregistrări care includ ECG de repaus de 10 secunde și înregistrări de ritm; 200 de minute de înregistrări de ritm digital. DA • Dinamică de gamă: <ul style="list-style-type: none"> ○ Diferențial AC: ±10 mV DA ○ Offset DC: ±600 mV DA ○ Rejectare mod comun: >125 dB (>100 dB cu filtru AC dezactivat) DA • Impedanță de intrare: >50mΩ @ 10 Hz DA • Protecție defibrilator: Conform IEC 60601-2-25:2011 DA • Scurgeri de current pe pacient: <10 μA DA

Specificații pentru achiziție digitală și analiză a semnalelor**Convertor analog-digital:**

Rezoluție: 24 biți

Rată de suprasampling: 512 (Kilo Samples Per Second)

Filtre de raport suplimentare: 20 Hz, 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz sau 300 Hz***Semnal pace maker:**

O Rată de eșantionare: 75 (Kilo Samples Per Second)

O Durată de detectare: 0,2 ms până la 2,1 ms

O Amplitudine: 2 mV până la 700 mV

Comunicații

- **Gestionarea ECG:** Sistemul de informații cardiologice MUSE™

- **Conectivitatea sistemelor:**

O Compatibil (v8 sau mai recent) cu suport bidirecțional pentru comenzi și ADT;
Transmiterea înregistrărilor ECG de repaus către Cardiosoft™ prin media detașabilă (v6.73 sau mai recent) sau prin rețea (v7 sau mai recent)

- **DICOM:** Lista de lucru/comenzi ale modalității suportate prin GE HealthCare MUSE (v8 sau mai recent) și Gateway DICOM cu suport bidirecțional pentru comenzi

- **Conectivitate EMR:** Prin sistemul de informații cardiologice MUSE (v8 sau mai recent) cu Gateway EMR

- **Exportul datelor:** Exportul de ECG-uri de repaus (în format PDF sau XML), prin Protocolul Securizat de Transfer de Fișiere (SFTP).

Wireless

- **Conectivitate wireless:** 802.11 a/b/g/n (2.4GHz/5GHz)

- **IPV4:** Opțiuni DHCP, nume de gazdă și IP static pentru configurarea IP/dispozitivului în rețea

- **Securitate:** WEP și WPA-PSK îmbunătățit, protocoale enterprise WPA2-PSK, WPA/WPA2, TLS,

Specificații pentru achiziție digitală și analiză a semnalelor DA**Convertor analog-digital:**Rezoluție: 24 biți **DA**Rată de suprasampling: 512 (Kilo Samples Per Second) **DA****Filtre de raport suplimentare:** 20 Hz, 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz sau 300 Hz* **DA****Semnal pace maker:**O Rată de eșantionare: 75 (Kilo Samples Per Second) **DA**O Durată de detectare: 0,2 ms până la 2,1 ms **DA**O Amplitudine: 2 mV până la 700 mV **DA****Comunicații**

- **Gestionarea ECG:** Sistemul de informații cardiologice MUSE™ **DA in caz ca acest soft este inclus pe un calculator sau server local.**

- **Conectivitatea sistemelor:**

O Compatibil (v8 sau mai recent) cu suport bidirecțional pentru comenzi și ADT;
Transmiterea înregistrărilor ECG de repaus către Cardiosoft™ prin media detașabilă (v6.73 sau mai recent) sau prin rețea (v7 sau mai recent) **DA in cazul in care Cardiosoftul este instalat pe un calculator sau server local.**

- **DICOM:** Lista de lucru/comenzi ale modalității suportate prin GE HealthCare MUSE (v8 sau mai recent) și Gateway DICOM cu suport bidirecțional pentru Comenzi **DA in cazul in care este instalat softul pentru un calculator sau server local.**

- **Conectivitate EMR:** Prin sistemul de informații cardiologice MUSE (v8 sau mai recent) cu Gateway EMR **DA in caz ca acest soft este inclus pe un calculator sau server local.**

- **Exportul datelor:** Exportul de ECG-uri de repaus (în format PDF sau XML), prin Protocolul Securizat de Transfer de Fișiere (SFTP). **DA in format PDF**

Wireless DA este prezenta aceasta obtiune

- **Conectivitate wireless:** 802.11 a/b/g/n (2.4GHz/5GHz) **DA**

- **IPV4:** Opțiuni DHCP, nume de gazdă și IP static pentru configurarea IP/dispozitivului în rețea **DA**

- **Securitate:** WEP și WPA-PSK îmbunătățit, protocoale enterprise WPA2-PSK, WPA/WPA2, TLS,

PEAP-MSCHAPV2, PEAP-GTC, TTLS-MSCHAPV2, TTLS-GTC (PEAP necesită evaluare/aprobare în rețea înainte de achiziție)

- **Securitate ultra-înaltă:** Criptare de 4096 biți/suport pentru certificate lungi, suport SHA1 și SHA2

Conector de rețea

- Interfață Ethernet 802.3 via RJ45, compatibil cu 10Base-T, 100Base-T LAN
- **IPV4:** Opțiuni DHCP, nume de gazdă și IP static pentru configurarea IP/dispozitivului în rețea
- **Ceas de rețea:** Sincronizare a timpului de rețea (NTP)

Mesaje afisate pe display:

- **Date afișate:** Ritmul cardiac, numele pacientului, ID-ul pacientului, data, ceasul, indicatorul de putere a bateriei, etichetele canalelor, setările de viteză, amplificare și filtru, mesaje de avertizare, prompturi, sfaturi pentru conectare și mesaje de ajutor

Imprimare

- **Tehnologia de imprimare:** Matrice termică integrată
- **Viteze de inscriere:** 5, 12.5, 25 și 50 mm/s
- **Amplitudinea de inscriere:** 2.5, 5, 10, 20 mm/mV și sensibilitate/creștere împărțită de 10/5 mm/mV
- **Precizia vitezei inriere:** 5, 12.5 mm/s @ +5%, 25, 50 mm/s @ ±2%
- **Rezoluția inscrierii:** Orizontal: 40 puncte/mm la 25 mm/s, Vertical: 8 puncte/mm
- **Tip hârtie:** Termică, tip Z-plitat, perforată, pliată în evantai, 150 de folii/pachet
- **Dimensiunea hârtiei:** Modificată la formatul Letter: 8.43 in x 11 in (214.2 mm x 279.4 mm), 8.27 in x 11.7 in (210 mm x 297.5 mm)
- **Imprimantă de rețea:** Suport pentru imprimarea la imprimantă de rețea

Electric

- **Alimentare:** La rețea AC sau funcționare pe baterie
- **Tensiune de intrare:** 100-240 VAC + 10%
- **Frecvență de intrare:** 50-60 Hz + 3 Hz
- **Tip de baterie:** Baterie internă, reîncărcabilă și înlocuibilă

PEAP-MSCHAPV2, PEAP-GTC, TTLS-MSCHAPV2, TTLS-GTC (PEAP necesită evaluare/aprobare în rețea înainte de achiziție) **DA**

- **Securitate ultra-înaltă:** Criptare de 4096 biți/suport pentru certificate lungi, suport SHA1 și SHA2 **DA**

Conector de rețea **DA prezent**

- Interfață Ethernet 802.3 via RJ45, compatibil cu 10Base-T, 100Base-T LAN **DA**
- **IPV4:** Opțiuni DHCP, nume de gazdă și IP static pentru configurarea IP/dispozitivului în rețea **DA**
- **Ceas de rețea:** Sincronizare a timpului de rețea (NTP)

Mesaje afisate pe display:

- **Date afișate:** Ritmul cardiac, numele pacientului, ID-ul pacientului, data, ceasul, indicatorul de putere a bateriei, etichetele canalelor, setările de viteză, amplificare și filtru, mesaje de avertizare, prompturi, sfaturi pentru conectare și mesaje de ajutor **da**

Imprimare **DA Inclus**

- **Tehnologia de imprimare:** Matrice termică integrată **DA**
- **Viteze de inscriere:** 5, 12.5, 25 și 50 mm/s **DA**
- **Amplitudinea de inscriere:** 2.5, 5, 10, 20 mm/mV și sensibilitate/creștere împărțită de 10/5 mm/Mv **DA**
- **Precizia vitezei inriere:** 5, 12.5 mm/s @ +5%, 25, 50 mm/s @ ±2% **DA**
- **Rezoluția inscrierii:** Orizontal: 40 puncte/mm la 25 mm/s, Vertical: 8 puncte/mm **DA**
- **Tip hârtie:** Termică, tip Z-plitat, perforată, pliată în evantai, 150 de folii/pachet **DA**
- **Dimensiunea hârtiei:** Modificată la formatul Letter: 8.43 in x 11 in (214.2 mm x 279.4 mm), 8.27 in x 11.7 in (210 mm x 297.5 mm) **DA**
- **Imprimantă de rețea:** Suport pentru imprimarea la imprimantă de rețea **DA optional poate fi activat**

Electric

- **Alimentare:** La rețea AC sau funcționare pe baterie **DA**
- **Tensiune de intrare:** 100-240 VAC + 10% **DA**
- **Frecvență de intrare:** 50-60 Hz + 3 Hz **DA**
- **Tip de baterie:** Baterie internă, reîncărcabilă și înlocuibilă **DA**

- **Capacitatea bateriei:** Minim 180 de minute pentru achiziționarea și tipărirea unui raport ECG pe o pagină la fiecare 15 minute
- **Încărcare baterie:** Aproximativ 240 de minute pentru timpul total de descărcare când dispozitivul este oprit sau în standby

Criptare:

- **Cerință:** Criptarea tuturor fișierelor care conțin informații despre sănătate PHI (Protected Health Information).
- **Importanță:** Asigură securitatea datelor în conformitatea cu reglementările HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act).

Autentificare la Logare:

- **Rețea:** Integrare LDAP/Active Directory pentru autentificarea centralizată a utilizatorilor.
- **Local:** Bază de date locală pentru autentificare în situații în care accesul la rețea este indisponibil.

Jurnal de Audit:

- **Urmărire:** Înregistrarea tuturor activităților utilizatorilor, inclusiv autentificări, deconectări, încercări nereușite de autentificare, operațiuni de fișiere (ștergeri, modificări, vizualizări, achiziții, transmiteri, tipărituri), și schimbări de configurare a sistemului.
- **Scop:** Asigură responsabilitatea și posibilitatea de urmărire a acțiunilor efectuate în sistem.

Blocare USB:

- **Control:** Control software pentru dezactivarea porturilor sau conexiunilor USB pentru a preveni transferurile neautorizate de date sau introducerea de programe malware.

Dispozitive de intrare

- **Tastatură:** Tastatură tactilă
- **Ecran tactil:** 8.9", 892 x 558 pixeli, tactil capacitive proiectat (PCAP) cu atingere multipunct care funcționează și în mănuși medicale.

Certificare:

- **Mărci de certificare:** cTUVus
- **Standards EN 60601-1:2006/A1:2013**
- EN 60601-1-2:2007 +AC 2010
- EN 60601-1-2:2015

- **Capacitatea bateriei:** Minim 180 de minute pentru achiziționarea și tipărirea unui raport ECG pe o pagină la fiecare 15 minute **DA**
- **Încărcare baterie:** Aproximativ 240 de minute pentru timpul total de descărcare când dispozitivul este oprit sau în standby **DA**

Criptare:

- **Cerință:** Criptarea tuturor fișierelor care conțin informații despre sănătate PHI (Protected Health Information). **DA**
- **Importanță:** Asigură securitatea datelor în conformitatea cu reglementările HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act). **DA**

Autentificare la Logare:

- **Rețea:** Integrare LDAP/Active Directory pentru autentificarea centralizată a utilizatorilor. **DA**
- **Local:** Bază de date locală pentru autentificare în situații în care accesul la rețea este indisponibil. **DA**

Jurnal de Audit DA optional:

- **Urmărire:** Înregistrarea tuturor activităților utilizatorilor, inclusiv autentificări, deconectări, încercări nereușite de autentificare, operațiuni de fișiere (ștergeri, modificări, vizualizări, achiziții, transmiteri, tipărituri), și schimbări de configurare a sistemului. **DA**
- **Scop:** Asigură responsabilitatea și posibilitatea de urmărire a acțiunilor efectuate în sistem. **DA**

Blocare USB DA :

- **Control:** Control software pentru dezactivarea porturilor sau conexiunilor USB pentru a preveni transferurile neautorizate de date sau introducerea de programe malware. **DA**

Dispozitive de intrare DA

- **Tastatură:** Tastatură tactilă **DA**
- **Ecran tactil:** 8.9", 892 x 558 pixeli, tactil capacitive proiectat (PCAP) cu atingere multipunct care funcționează și în mănuși medicale. **DA**

Certificare:

- **Mărci de certificare:** cTUVus **DA**
- **Standards EN 60601-1:2006/A1:2013 DA**
- EN 60601-1-2:2007 +AC 2010 **DA**
- EN 60601-1-2:2015 **DA**

Anexa 2

<ul style="list-style-type: none">• EN 60601-2-25:015• IEC 62366-1:2015• EN 62304:2006+A1:2015 <p>Software si licenta pentru software cu durata nelimitata.</p> <p>Livrare si instalare precum si trainingul inclus in pret.</p> <p>Garantie minim 2 ani.</p>	<ul style="list-style-type: none">• EN 60601-2-25:015 DA• IEC 62366-1:2015 DA• EN 62304:2006+A1:2015 DA <p>Software si licenta pentru software cu durata nelimitata. DA inclus in electrocardiograf cu posibilitatea de ubgradare la necesitate cu alte obtiuni</p> <p>Livrare si instalare precum si trainingul inclus in pret. DA</p> <p>Garantie minim 2 ani. DA</p>
--	---