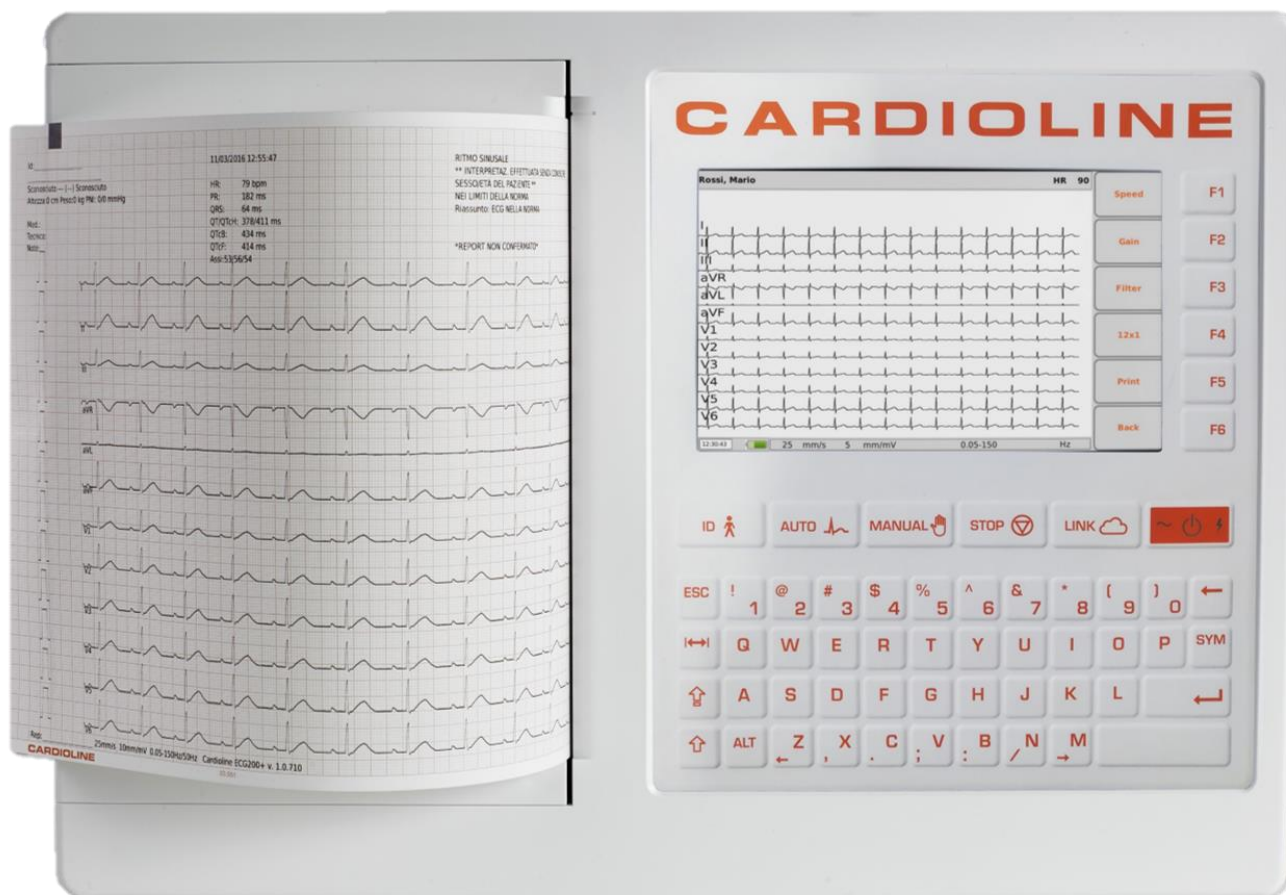


Nabídka č. NAB-MED22-00172 ze dne 4.5.2022

PŘÍMOPÍŠÍCÍ EKG CARDIOLINE ECG200+



MEDICTON GROUP S.R.O.

Společnost Medicton Group, s.r.o. působí na českém trhu se zdravotnickou technikou od roku 2005. Kromě výroby a prodeje lékařských přístrojů zajišťujeme pro zdravotnická zařízení širokou škálu metrologických, revizních, servisních a dalších kontrolních činností vztahujících se ke zdravotnickým přístrojům. Součástí společnosti je také Autorizované metrologické středisko K127 pro ověřování měřidel tlaku krve a elektronických lékařských teploměrů a kalibrační laboratoř. Medicton Group disponuje zkušeným kolektivem biomedicínských techniků a inženýrů i odpovídajícím přístrojovým vybavením. Kvalita služeb je garantována certifikovaným systémem managementu kvality dle norem ISO 9001, ISO 13485 a ISO 17025. Mezi naše spokojené zákazníky se řadí velké fakultní nemocnice, krajské i oblastní nemocnice, ambulantní zařízení, ale také velké množství privátních ordinací lékařů na území celé České republiky.

Od roku 2017 se spol. Medicton Group s.r.o. stala výhradním dovozcem a distributorem značky CARDIOLINE na území České republiky.

CARDIOLINE

Společnost CARDIOLINE vyrábí elektrokardiografy od 60. let 20. století a její produkty prověřily generace lékařů po celém světě. Společnost dodala více než 400.000 přístrojů do 40 zemí světa včetně České republiky. Značka CARDIOLINE se tak stala synonymem pro spolehlivé, robustní a při tom kompaktní elektrokardiografy.

Cílem společnosti CARDIOLINE je dosáhnout významného pokroku při poskytování zdravotní péče tím, že lékařům a zdravotnickým odborníkům nabídne vysoce kvalitní, spolehlivé, ale přitom cenově dostupné zdravotnické přístroje.

Tohoto cíle je dosaženo vývojem a výrobou pokročilých přístrojů, které těží z bezkonkurenční odborné znalosti oboru, nasazením nejmodernějších technologií a v neposlední řadě špičkovým designem a provedením.

<https://www.youtube.com/watch?v=FXVdxrjXdlc>

CARDIOLINE

CARDIOLINE ECG200+

Jedná se o 15svodové EKG zařízení, 12standardních svodů + Frankovy svody X, Z, Y. 15svodový záznam je dostupný díky interpreтеру Glasgow.

Záznam se pořizuje prostřednictvím standardního 10žilového patientského kabelu standardu IEC. EKG signál je možné prohlížet na integrované barevné obrazovce o uhlopříčce 7" a tisknout na termotiskárně na formát papíru A4. Vzhledem k šířce papíru je k dispozici množství uživatelských tiskových formátů od 15svodového tisku, přes klasický 12svodový tisk až po různé kombinace svodů. Zařízení disponuje LAN portem (Ethernet) a WiFi rozhraním, přes které je možné EKG přístroj propojit s PACS uživatele. WiFi rozhraní je možné zabezpečit dle normy EAP-TLS přístupovým certifikátem zaručujícím maximální bezpečnost pro IT síť nemocnice.

Srdcem zařízení je špičková akviziční jednotka EKG signálu, která posouvá ECG200+ na novou úroveň. Akviziční jednotka Cardioline ECG200+ proti konkurenci používá vysokou vzorkovací frekvenci jak pro A/D převodník (32000 Hz) tak pro signální analýzu (1000 Hz). To umožňuje nejen kvalitní zpracování signálu, ale např. i detekci pulsů kardiostimulátoru. Díky 20bitovému A/D převodníku má zařízení extrémní citlivost $>1\mu\text{V}$. Vstupní signál pořizuje jednotka s velkou šířkou pásma 0,05-300 Hz. Velká šířka pásma je nezbytná zejména pro pořizování EKG záznamu u dětí (podle doporučení americké kardiologické společnosti má mít šířka EKG signálu pro vyšetření dětí min 250 Hz).

Přístroj provádí základní rozměření EKG signálu a výsledky vkládá do pořízeného záznamu.

Zařízení má kvalitní plně alfanumerickou silikonovou klávesnici pro snadné zadávání údajů. Kromě alfanumerické klávesnice je EKG vybaveno funkčními klávesami, které umožňují snadné a rychlé ovládání hlavních funkcí přístroje. Klávesnice byla přepracována na základě zkušeností z provozu v Bergamu, kde se ukázala snadná sanitace jako nezbytná vlastnost pro zvládání kritických situací. Kromě spolehlivé a příjemné funkce tak zajišťuje i snadnou sanitaci celého přístroje

ECG200+ je vybaven interpretačním algoritmem Glasgow University. Program Glasgow je určen pro interpretaci klidového EKG dospělých i dětí (u dětí rozlišuje věk pacienta s přesností na dny) ve všech situacích péče o pacienta, a to jak v nemocnicích, tak i v ordinacích primární péče. Dokáže diagnostikovat všechny běžné se vyskytující abnormality EKG, jako je infarkt myokardu (IM), včetně akutního IM, hypertrofie srdečních komor, abnormalit ST-T a běžných abnormalit rytmu. Hlásí také poruchy srdečního převodu a jiné abnormality, jako je prodloužený QT interval. Interpreter Glasgow umožňuje aktivovat použití Frankových svodů X, Y a Z.

Přístroj je možné volitelně vybavit GDPR volbou, která přístroj plně uvede do souladu s nařízením GDPR a přitom zajistí, že s přístrojem se bude moct i nadále téměř normálně pracovat (minimalizuje dopad GDPR na práci sestry). Přístroj se potom ovládá NFC kartou.

K dispozici jsou exportní formáty a protokoly: SCP-PDF, XML-GDT a DICOM umožňující propojení se všemi standardními systémy správy dat včetně systémů PACS. Projektově možné zajistit HL7. EKG přístroj podporuje Automatický, Manuální a STATIM mód a mód pro automatický tisk arytmií.

Nabízené EKG má standardně balónkové hrudní a klešťové končetinové elektrody, volitelně jednorázové nebo podtlakové elektrody.

Samozřejmostí je možnost provozu bez tisku na papír, kdy jsou EKG záznamy ukládány pouze do paměti přístroje a je možné je následně exportovat do archivačního SW k dalšímu zpracování.

Zařízení má kromě kvalitního technického provedení i atraktivní design a stane se příjemnou součástí ordinace každého lékaře.

Přístroj je dodáván společně s EKG vozíkem ECG200. Vozík velikostí a hmotou přesně odpovídá zvolenému EKG přístroji. Je vybaven ramenem pro vedení patientského kabelu, které snižuje namáhání kabelu, prodlužuje životnost tohoto poměrně nákladného příslušenství a omezuje zamotávání patientského kabelu. Vozík má velká kolečka pro snadné přejíždění překážek, 2 z toho brzděná. Je velmi pěkně provedený a stane se ozdobou každé ordinace.



TECHNICKÉ PARAMETRY**POŘÍZENÍ EKG ZÁZNAMU**

EKG kanály	12/15svodů (I, II, III, aVF, aVR, aVL, V1, V2, V3, V4, V5, V6, X, Y, Z) (15svodů je dostupných v rámci volby Glasgow Interpreter)
Pacientský kabel	Standard 15D, 10svodový pacientský kabel
CMRR	> 100dB
Vstupní impedance	100MΩ
A/D převodník	24 bit, 32000 Hz/kanál
Vzorkovací frekvence pro signální analýzu	1000 Hz/kanál
Rozlišení	20 bit, <1 μV/LSB
Dynamický rozsah	+/- 400 mV
Šířka pásma	0,05-300 Hz
Detekce kardiostimulátoru	HW detekce ve spojení s digitálním filtrováním
Ochrana při defibrilaci	AAMI/IEC standardy
EKG standardy	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Módy pořizené záznamu	Automatický (12 svodů), Manuální (3/6/12 svodů), STATIM (12 svodů), Automatický tisk arytmí
Uspořádání svodů	Standardní, Cabrera

ZPRACOVÁNÍ ZÁZNAMU

Operační systém	Linux
Detekce kardiostimulátoru	HW detekce s digitálním filtrováním splňující normu 60601-2 25
Detekce nepřipojených svodů	Nezávislé, na všech svodech
Měření srdeční frekvence	30 - 300 úderů/min
Základní stabilizace	Plně digitální diagnostická horní propust
AC filtr	50/60 Hz adaptivní digitální filtr
Filtry	Digitální dolní propust na 25/40/150 Hz, pouze pro tisk a zobrazení
EKG měření	všechny svody: Puls Průměrné RR PR Interval QRS trvání QT interval a QTc interval, s přepočtem dle Hodges, Bazget a Fridericia J-Tp and Tp-Te intervaly

EKG interpretace	max R[V5] or [V6] and S[V1] Sokolow-Lyon Index Volitelně Glasgow Analytický Program pro dospělé a děti
Vstupní data pro interpreter	Pohlaví, Věk
Interní úložiště dat	až 100 EKG záznamů, volitelně rozšířitelné na 1000

PODPOROVANÉ VÝSTUPNÍ FORMÁTY

SCP	Ano
PDF	Ano
XML-GDT	Ano
DICOM	Volitelně
HL7	Volitelně

KONEKTIVITA

USB	Ano
LAN	Ano
WiFi	Volitelně

DISPLEJ

Typ	7" podsvícený barevný LCD
Rozlišení	800x480
Zobrazovaná data	3/6/12 svodů v reálném čase
Formát zobrazení	12x1, 6x2, 6x1 (1), 6x1 (2), 6x1 (3), 3x1 (1), 3x1 (2), 3x1 (3), 3x1, (4), 3x1 (5)

KLÁVESNICE

Klávesnice	Plně alfanumerická
Klávesy	Technologie polykarbonátové vrstvy, mechanické klávesy
Přednastavené klávesy	ID, Start, Stop, Auto, Link – funkční klávesy

TISKÁRNA

Technologie	216 mm tiskárna s tepelnou tiskovou hlavou
Rozlišení	8 bodů/mm
Rychlost papíru	5, 10, 25, 50 mm/s
Citlivost/Zisk	5, 10, 20 mV/mm
Typ papíru	Z- Skládaný termocitlivý papír A4
Auto tisk	3, 3+1, 6, 12 kanálů; Standard nebo Cabrera
Tiskové formáty	12x1, 6x2, 3x4, 3x4+1, 3x4+3, 3x5, 3x5+1, 3x5+3 s Frankovými svody
Manuální tisk	3/6/12 kanálů; 5,10,25,50 mm/sec

USB EXTERNÍ ZAŘÍZENÍ

Čtečka čárových kódů	Volitelně
Čtečka magnetických karet	Volitelně
Externí datové úložiště	Volitelně

ELEKTRICKÉ PARAMETRY

Napájecí zdroj	Zdravotnická třída - Mod. AFM60US18 - XP Power Limited
Vstupní napětí napájecího zdroje	100-240 V
Vstupní proud napájecího zdroje	1.5A
Frekvence vstupního zdroje	50/60 Hz
Výstupní hodnoty napájecího zdroje	30 W, 18 V, 1.67 A
Třída ochrany	I
Stupeň krytí přístroje	IP20
Typ baterie	NiMH
Výdrž baterie	více než 500 EKG – nebo více než 5 hodin provozu
Nabíjecí doba	4 hodiny na 85% plné kapacity

FYZICKÉ PARAMETRY

Rozměry	396 x 290 x 80 mm
Hmotnost	2.6 Kg
Přepravní balení	600x470x280 mm - 8.5Kg

PROVOZNÍ PODMÍNKY

Teplota	+10°C - +40°C
Vlhkost	25% - 95%
Tlak	700hPa - 1060hPa

SKLADOVACÍ PODMÍNKY

Teplota	0°C - +40°C
Vlhkost	25% - 95%
Tlak	700hPa - 1060hPa

REGULAČNÍ NÁLEŽITOSTI A BEZPEČNOST

KLASIFIKACE PODLE MDD 93/42 / EHS

Třída zdravotnického zařízení	Ila
Třída ochrany	Norma 10 příloha IX 93/42/EEC Směrnice ve znění pozdějších změn
Notifikační autorita	TUV (1936)

KLASIFIKACE PODLE NOREM FDA

Klasifikace:	II bez výjimky
Produktový kód:	DPS
Panel:	Kardiovaskulární
Číslo nařízení:	870.2340

KLASIFIKACE PODLE IEC 60601-1 - ELEKTRICKÁ BEZPEČNOST

Ochrana před úrazem elektrickým proudem:	IP (interní zdroj ME) - třída I napájení AC/DC
Dotčené části:	typ CF – odolné proti defibrilaci
Ochrana před škodlivým vniknutím vody nebo pevných částic:	IPX0
Metody sterilizace:	N/A (přístroj není určen ke sterilizaci)
Vhodné k provozování v prostředí bohatém na kyslík:	Ne
Režim provozu:	Nepřetržitý

KLASIFIKACE PODLE NORMY IEC 60601-1-2 - ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Skupina	1
Třída	A

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY

Standard	EN 60601-2-25:2011
----------	--------------------

DALŠÍ KLASIFIKACE

GMDN 110407 - elektrokardiografy, multikanály, interpretace
CND Z12050302 - ELETTRCARDIOGRAFI PER DIAGNOSI AVANZATA

APLIKOVANÉ NORMY

EN 980 Symboly pro použití v označování zdravotnických prostředků
EN 1041 Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků
EN ISO 13485 Zdravotnické prostředky - Systémy managementu jakosti - Požadavky na
regulatorní účely (ISO 13485:2003)
EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (ISO
14971:2007, Upravená verze 2007-10-01)
EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na základní
bezpečnost a výkon
EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní
bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická
kompatibilita - Požadavky a zkoušky
EN 62304 SW pro lékařská zařízení - softwarové procesy životního cyklu
EN 60601-1-6 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Obecné požadavky na základní
bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Použitelnost
SW pro lékařská zařízení - softwarové procesy životního cyklu
EN 62366 Zdravotnické prostředky - Aplikace použitelnosti inženýrství na zdravotnické
prostředky
EN 60601-2-25 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-25: Zvláštní požadavky na
bezpečnost elektrokardiografů

Položka	Cena bez DPH (Kč)	DPH (Kč)	Cena včetně DPH (Kč)
Cardioline ECG200+ včetně LAN rozhraní a licence DICOM pro propojení s MEDICALC. Bez vozíku.	78 600	16 506	95 106
Volitelné rozšíření			
WiFi rozhraní	8 500	1 785	10 285

Rozhraní WiFi umožní přenos dat se systémem MEDICALC bezdrátově, bez nutnosti připojovat EKG přístroj datovým kabelem k síti. Nutno zajistit pokrytí WiFi signálem v místě použití.

DODACÍ PODMÍNKY

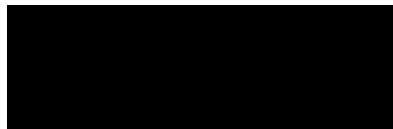
Platební podmínky: splatnost dle platné smlouvy.

Aktuální termíny dodání: přístroj je skladem a je k dodání do 2-3 dnů od obdržení objednávky. WiFi rozhraní se musí případně doobjednat.

Záruční doba poskytovaná na přístroj je 24 měsíců, na příslušenství 3 měsíce (kabely, elektrody apod.).

Doprava, instalace a zaškolení součást dodávky.

Nabídku zpracoval:



Platnost nabídky je 30 dní

V Praze dne 4.5.2022