

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΥ ECG SIMULATOR**

1. Η συσκευή προσομοίωσης ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ECG Simulator) να είναι φορητή, κατάλληλη για χρήση από Τμήματα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας σε ελέγχους monitor ασθενών και διαδικασίες προληπτικής συντήρησης.
2. Να είναι τύπου handheld / pocket size με βάρος που να μην υπερβαίνει τα 0,5 kg.
3. Να παρέχει πλήρη προσομοίωση ECG 12 απαγωγών με ανεξάρτητες εξόδους.
4. Να διαθέτει επιλογή Adult και Pediatric ECG waveform.
5. Να υποστηρίζει φυσιολογικούς καρδιακούς ρυθμούς σε εύρος τουλάχιστον από 30 έως 300 bpm, με ακρίβεια τουλάχιστον  $\pm 1\%$ .
6. Να διαθέτει επιλογές πλάτους ECG τουλάχιστον 0,5 mV, 1,0 mV, 2,0 mV.
7. Η ακρίβεια πλάτους ECG να είναι τουλάχιστον  $\pm 2\%$ .
8. Να διαθέτει ενσωματωμένη βιβλιοθήκη τουλάχιστον 35 αρρυθμιών. Να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον: PVC, Bigeminy, Trigeminy, Ventricular Tachycardia, Ventricular Fibrillation, Atrial Fibrillation, Atrial Flutter, Asystole, AV Blocks, Right Bundle Branch Block, Left Bundle Branch Block.
9. Να διαθέτει δυνατότητα προσομοίωσης pacemaker : rhythm, non-capture, non-function.
10. Να διαθέτει λειτουργία ST segment elevation/depression τουλάχιστον από -0,2 mV έως +0,6 mV με βήμα 0,2 mV.
11. Να διαθέτει δυνατότητα ECG performance verification μέσω: square wave, pulse wave, sine wave, triangle waveform.
12. Να διαθέτει έξοδο High-Level ECG 1000x Lead II.
13. Να διαθέτει δυνατότητα προσομοίωσης artifacts όπως: 50 Hz, 60 Hz, muscle artifact, baseline wander, respiration artifact.
14. Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη και δυνατότητα πλήρους χειρισμού χωρίς απαίτηση εξωτερικού υπολογιστή ή πρόσθετου λογισμικού.
15. Να διαθέτει υποδοχές ECG συμβατές με AHA/IEC χρωματική κωδικοποίηση.

16. Να λειτουργεί με μπαταρία καθώς και με εξωτερικό τροφοδοτικό.
17. Να συνοδεύεται από: τροφοδοτικό, καλώδια / adapters σύνδεσης, εγχειρίδιο χρήσης, κατάλληλη θήκη μεταφοράς.
18. Να παραδοθεί με πιστοποιητικό βαθμονόμησης ή εργοστασιακή δήλωση ιχνηλασιμότητας / διακρίβωσης.
19. Να συνοδεύεται από επίσημο τεχνικό φυλλάδιο και εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή.
20. Να εξασφαλίζεται η ύπαρξη ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη με επιστολή του κατασκευαστικού οίκου (επί ποινή αποκλεισμού).
21. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να διαθέτει πλήρες πιστοποιητικό CE mark.
22. Ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας με πιστοποίηση κατά ISO 13485:2016 για τη διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την τεχνική υποστήριξη (να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά).
23. Ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 13485:2016, ISO 14001:2015, ISO 9001:2015, ISO 27001:2022, ISO 37001:2017, ISO 45001:2018 και ΥΑ-4822/2025 ώστε να μην αλλοιώνεται και υποβαθμίζεται το επίπεδο της ποιότητας τους κατά την διαδικασία διανομής και υποστήριξης τους.
24. Να προσφέρεται με εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον δύο (2) ετών και κατά την εγγύηση να παρέχεται δωρεάν υποστήριξη βλαβών, συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
25. Να γίνει εκπαίδευση τεχνικού προσωπικού για όσο χρόνο απαιτηθεί για την πλήρη γνώση και λειτουργία του μηχανήματος.