

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΟΡΗΤΟΥ MULTIPARAMETER VITAL SIGNS SIMULATOR

1. Η συσκευή πολυπαραμετρικός προσομοιωτής ζωτικών παραμέτρων να είναι φορητός, κατάλληλος για λειτουργικό έλεγχο και διαδικασίες προληπτικής συντήρησης monitor ασθενών.
2. Να παρέχει εγγενώς, από μία ενιαία φορητή συσκευή, δυνατότητα προσομοίωσης: ECG, Respiration, Invasive Blood Pressure (IBP), Non-Invasive Blood Pressure (NIBP).
3. Οι παραπάνω λειτουργίες να παρέχονται από την ίδια συσκευή, για λόγους ενιαίας διαδικασίας ελέγχου και μείωσης του χρόνου προληπτικής συντήρησης.
4. Να διαθέτει προσομοίωση ECG 12 απαγωγών με ανεξάρτητες εξόδους.
5. Να υποστηρίζει Adult και Neonatal ECG waveform.
6. Να διαθέτει δυνατότητα προσομοίωσης αρρυθμιών και ECG functional/performance verification.
7. Να διαθέτει respiration simulation με ρυθμό τουλάχιστον από 10 έως 100 BrPM.
8. Να διαθέτει IBP simulation με ηλεκτρικά απομονωμένο κανάλι.
9. Να διαθέτει transducer sensitivity 5 $\mu\text{V/V/mmHg}$.
10. Να διαθέτει static pressure testing τουλάχιστον: 0, 80, 160 και 250 mmHg,
11. Να διαθέτει συγχρονισμό dynamic IBP waveforms με τον καρδιακό ρυθμό.
12. Να διαθέτει NIBP pneumatic simulation με Adult και Neonatal presets.
13. Να διαθέτει λειτουργία μανομέτρου με: εύρος τουλάχιστον 10 έως 400 mmHg, ανάλυση 0,1 mmHg, ακρίβεια τουλάχιστον $\pm 1\%$ reading + 1 mmHg.
14. Να διαθέτει ενσωματωμένο NIBP leak test με: εύρος πίεσης τουλάχιστον 20 έως 400 mmHg, χρόνο δοκιμής από 30 sec έως 5 min, δυνατότητα ένδειξης ρυθμού διαρροής έως 200 mmHg/min.
15. Να διαθέτει pressure relief valve test με εύρος τουλάχιστον 100 έως 400 mmHg.

16. Να διαθέτει προρυθμισμένα clinical presets κατ' ελάχιστον: Normal, Hypertensive, Hypotensive.
17. Να διαθέτει ενσωματωμένες αυτοματοποιημένες ακολουθίες ελέγχου για διαδικασίες προληπτικής συντήρησης monitor, κατ' ελάχιστον για: monitor testing, cardiac failure, exercise, respiration.
18. Οι αυτοματοποιημένες ακολουθίες να εκτελούνται απευθείας από τη συσκευή χωρίς απαίτηση εξωτερικού λογισμικού ή υπολογιστή.
19. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη για άμεση παρακολούθηση παραμέτρων και εύχρηστο χειρισμό.
20. Να διαθέτει ειδική διάταξη ασφαλούς συγκράτησης των ECG leads για περιορισμό ακούσιας αποσύνδεσης κατά τη χρήση.
21. Το συνολικό βάρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας, να μην υπερβαίνει το 1,0 kg.
22. Να διαθέτει επαναφορτιζόμενη μπαταρία τεχνολογίας Lithium-Ion ή ισοδύναμης τεχνολογίας.
23. Η αυτονομία λειτουργίας να είναι τουλάχιστον 4 ώρες συνεχούς λειτουργίας.
24. Να διαθέτει θύρα USB ή ισοδύναμη θύρα επικοινωνίας για firmware upgrades και calibration / service functions.
25. Να λειτουργεί με επαναφορτιζόμενη μπαταρία και με εξωτερικό τροφοδοτικό.
26. Να συνοδεύεται από: manual inflation bulb, NIBP adapters / tubing kit, τροφοδοτικό, μπαταρία, θήκη μεταφοράς, εγχειρίδιο χρήσης.
27. Να παραδοθεί με πιστοποιητικό βαθμονόμησης ή εργοστασιακή δήλωση ιχνηλασιμότητας / διακρίβωσης.
28. Να συνοδεύεται από επίσημο τεχνικό φυλλάδιο και εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή.

29. Να εξασφαλίζεται η ύπαρξη ανταλλακτικών τουλάχιστον για δέκα (10) έτη με επιστολή του κατασκευαστικού οίκου (επί ποινή αποκλεισμού).
30. Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να διαθέτει πλήρες πιστοποιητικό CE mark.
31. 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).
32. 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 YA-4822/2025 ώστε να μην αλλοιώνεται και υποβαθμίζεται το επίπεδο της ποιότητας τους κατά την διαδικασία διανομής και υποστήριξης τους.
33. 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.
34. Να γίνει εκπαίδευση τεχνικού προσωπικού για όσο χρόνο απαιτηθεί για την πλήρη γνώση και λειτουργία του μηχανήματος.