

EKG CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ (12 KANALLI)

1. Cihaz, mikro işlemci kontrollü olarak imal edilmiş, CF tip, LCD ekranlı ve taşınabilir olmalı, 12 kanal kaydedicisi ve yorum özelliği bulunmalıdır.
2. Cihaz üzerinde açısı ayarlanabilen 10" inç boyutunda, 800 x 480 çözünürlüğünde renkli TFT LCD ekranı olmalıdır. Cihazın açılış ekranında herhangi bir menüye girmeye gerek kalmadan aynı anda 12 kanal EKG derivasyonu standart olarak izlenebilmelidir.
3. Cihazın monitörü, termal kaydedicisi ve klavyesi tek bir gövde üzerinde olmalı ve cihaz klinik içerisinde taşınabilmesi için taşıma kolu olmalıdır.
4. Lead bağlantılarının doğru yapılmasını sağlayan renkli bağlantı şeması ekranda gösterilebilmelidir. Cihazda sadece bu özelliğe ait bir alan olmalı ve tek tuş ile bu alana girilebilmelidir.
5. Cihazın ölçüleri 435x335x98 mm olmalı ve ağırlığı en fazla batarya dahil 6 kg olmalıdır.
6. Cihaz ekranında yazdırma modu, hasta ID, ismi, yaş, cinsiyet, saat, tarih, batarya durumu, nabız, nabız indikatörü, ekran tarama hızı, ekg kazancı, gerekli durumlarda oluşan kullanıcıyı uyarıcı mesajlar ve izlenen derivasyonlar görülebilmelidir.
7. Monitörde 12 derivasyon EKG aynı anda izlenebilmelidir.
8. Cihaz EKG ritmini analiz edip, yorumlayan özellikte olmalıdır.
9. Ekran görüntüsü dondurulabilmeli, dondurulan sinyaller izlenebilmeli, oynatılabilmeli ve yazdırılabilmelidir. Dondurulan ekran görüntüsünün EKG teşhisini ekranda gösterebilmelidir.
10. Hasta üzerinden EKG leadleri çıktığında hangi lead in çıktığına dair ekranda görsel ve işitsel olarak uyarı vermelidir.
11. Cihaz 220V/50Hz şehir şebeke cırcerayını ile çalışmalıdır. Cihazın bağımsız olarak çalışabilmesi için bataryası olmalı, bir adaptöre ihtiyaç duymamalıdır.
12. Cihazda bakım gerektirmeyen dahili Li-ion batarya olmalı ve bu batarya şarj edilebilir olmalıdır. Tam dolu batarya ile 350 adet Ekg çekimi yapılabilmelidir.
13. Cihaz prize takıldığında bataryası otomatik olarak şarj olmalıdır. Cihazın ekranında prize takılı olduğunu gösteren AC işareti yer almalı, sadece batarya ile çalıştığında bu ekrandan izlenebilmeli. Cihaz üzerinde, cihazın bataryadan çalıştığını gösteren ve şebeke cırcerayını ile çalıştığını gösteren renkli ledli indikatörler cihazın klavyesi üzerinde bulunmalıdır.
14. Cihazın giriş empedansı 50MΩ veya daha büyük olmalıdır.
15. Cihazın AC filtresi ve DFT filtresi olmalıdır.
16. CMRR değeri 98 dB den büyük olmalıdır.
17. Cihazda fiziksel alfanumerik klavye olmalıdır sanal klavyeli cihazlar kullanışsızlığı sebebiyle değerlendirmeye alınmayacaktır. Cihaz üzerinde lokalizasyon İngilizce Q-klavye bulunmalı ve ek olarak ritim, manuel, otomatik, sleep/awake, copy tuşları olmalıdır.

18. Cihaz;

a. Manuel modda; 1CH, 1CH+1R, 3CH, 6CH ve 12CH olarak kayıt yapabilmelidir.

b. Auto modda; 3x4, 3x4+1R, 3x4+3R, 6x2, 6x2+1R, 12x1 olarak kayıt yapılabilmesi ve ritim kanalları kullanıcı tarafından seçilebilmelidir. Cihazda ardışık ve eş zamanlı görüntü seçeneği olmalıdır.

c. Ritim kanalları 1 tek ritim, 3 ritim olarak izlenebilmeli, cihaz kullanıcının istediği ritim kanallarını kendisinin seçebilmesine olanak sağlamalıdır.

19. Cihazın yazıcısı yatayda ≥ 32 dots/mm (25 mm/s) dikeyde ≥ 8 dots/mm çıktı vermelidir.

20. Cihazda pacemaker detection özelliği olmalı $\geq \pm 2$ mV $\geq \pm 0.1$ ms, 10.000sps/kanal değerinde kanal başı örnekleme olmalıdır.

21. Cihazın yazıcısı hastanede kullanılan kağıt tipine göre rulo tip ve z-tip li kağıda uygun olmalı ve rulo-tip 210mmx30m termal, z-tip 216x295mm 100 kağıtlık kağıt ile kullanılabilir.

22. Cihaz termal kağıt üzerine kendi gridlerini çizebilir.

23. Cihazda görüntü modu ardışık ve eş zamanlı olarak seçilebilir.

24. Cihazda leadlerin izlenme rengi en az iki farklı renk seçeneğinden oluşmalıdır ve bu renklerden biri seçilerek leadler izlenebilir.

25. Cihazda hasta bilgi menüsü olmalıdır. ID bölümü; zamansal mod ile otomatik, kullanıcı modu girişi ile istenen ve sıralı numaralandırma seçeneği ile yapılabilir.

26. Opsiyonel FTP yükleme yapılabilir.

27. Cihazın ölçüm aralığı ± 5 mVpp olmalı ve zaman sabiti ≥ 3.2 s olmalıdır.

28. Cihaz opsiyonel olarak lazerjet ve inkjet yazıcılara bağlanabilir, A4 kağıdına EKG çıktısı alınabilir.

29. Cihazda; gerçek zamanlı, ön-örnekleme, tetiklenen örnek ve periyodik örnekleme yazdırma modları olmalıdır.

30. Tetiklemeli modda normal sinüs ritmin dışında algılanan, ayarlanan taşikardi - bradikardi limitleri dışına çıktığında yazıcı otomatik olarak çıktı verebilir.

31. Cihazda periyodik yazdırma modu mutlaka olmalı ve özel hastalar bu modda takip edilebilir. Periyodik yazdırma süresi 1 – 99 dakika aralığında, yazdırma aralığı ise 1-99 dakika arasında ayarlanabilir.

32. Dalga formunun ekran akış hızı 5, 6.25, 10, 12.5, 25 ve 50 mm/sn olarak ayarlanabilir. Bu bölüme ait tuş, cihazın klavyesi üzerinde ayrıca bulunmalıdır. Ayarlanan değer ekranda dalga formları ile birlikte izlenebilir.

33. Dalga formunun kazancı 2.5, 5, 10 ve 20 mm/mV olarak ayarlanabilir. Bu bölüme ait tuş, cihazın klavyesi üzerinde ayrıca bulunmalıdır. Ayarlanan değer ekranda dalga formları ile birlikte izlenebilir.

34. Cihazda resetleme yapılabilir, cihazın standart ayarlarına dönmesi sağlanmalıdır.
35. Cihazın Ekg analiz raporunda hasta bilgileri (isim, yaş, cinsiyet, ID), hastane ve bölüm bilgileri ile çekim yapılan tarih ve saat ve hekim için gerekli olabilecek, AC filtre bilgisi, yazıcı hızı, ekg kazancı, HR(bpm), PR(ms), QRS(ms) süresi, QT/QTc intervali, P/QRS/T, RV5/SV1, RV5+SV1 hesaplamaları otomatik olarak çıkmalıdır. Analiz sonuç bilgisi yer almalıdır.
36. Cihazın SD karta kaydedilen rapor sayfasında hasta bilgileri (isim, yaş, cinsiyet, ID), hastane ve bölüm bilgileri ile çekim yapılan tarih ve saat ve hekim için gerekli olabilecek AC filtre bilgisi, yazıcı hızı, ekg kazancı, HR(bpm), PR(ms), QRS(ms) duraklaması, QT/QTc intervali, P genişliği(ms), P eksen, QRS eksen, T eksen, RV5/SV1(mV), RV5+SV1(mV) hesaplamaları otomatik olarak çıkmalıdır.
37. Rapor-sonuç sayfası Türkçe olmalıdır.
38. Cihaz Türkçe olmalıdır.
39. Teklif edilen cihazda analiz özelliği olmalıdır.
40. Cihaz 4gb SD karta 10.000 hastanın bilgilerini (adı-soyadı, yaş, cinsiyet, hastane ismi, departman) hafızasında saklayabilmelidir. Cihazda kaydedilen veriler izlenebilmeli, tekrar oynatılabilmeli ve çıktısı alınabilmelidir. Cihazda kaydedilecek dosyanın türü seçilebilmelidir. Enerjinin kesilmesi, bataryanın bitmesi gibi durumlarda kaydedilen ve hafızada bulunan bilgiler kaybolmamalıdır. Hafızaya kayıtlı bilgiler tekrar ekrana çağrılabilirmeli, kağıda kayıt alınabilmelidir. Cihazda bulunan SD card sayesinde veriler başka bir aynı marka cihazda izlenebilmelidir.
41. SD karta dosya kaydı xml, pdf, bmp, xml(net), jpg ve dicom formatında kaydedilebilmelidir.
42. SD karta kaydedilen dosyalar bilgisayara takıldığında A4 formatında rapor olarak çıktı alınabilmelidir ve kaydedilebilmelidir.
43. Cihazda DEMO özelliği bulunmalıdır. Demo modu şifre korumalı olmalıdır.
44. Cihazda en az iki farklı dil seçeneği bulunmalıdır.
45. Cihaz kullanılmadığı süre içerisinde fazla batarya tüketimini engellemek için ayarlanan süre içinde kendiliğinden ekranı kararmalıdır. Bu süre 1 dakika ile 99 dakika arasında ayarlanabilmelidir.
46. Cihazda filtreler; AC (Kapalı, 50Hz, 60Hz), baseline (kapalı, 0.05 Hz, /0.15 Hz, /0.25Hz, /0.50Hz, 0.32Hz, /0.67Hz, /ADS), EMG (kapalı, 40Hz, 30Hz, 25Hz) ve alçak geçiren filtreleme (kapalı, 75 Hz, 100Hz, 150Hz) özellikte olmalıdır.
47. Tuş takımı, alarm, QRS ses seviyeleri birbirlerinden bağımsız olarak; kapalı, düşük, orta ve yüksek olarak ayarlanabilmelidir.
48. Şifreli bir menüden ekran, klavye, batarya, cihaz hafızasının doluluk oranı, yazıcı, ağ testleri yapılabilmeli istatistik oranı görüntülenebilmelidir.
49. Cihazda hafıza istatistik bölümünde kaydedilen dosya sayısı, kaydedilen dosyaların; manuel olarak kaydedilen adeti, auto olarak kaydedilen adeti ve ritim olarak kaydedilen adeti görülebilmeli ve toplam kaç saniye kayıt yapıldığı bilgisi izlenebilmelidir.

50. EKG girişi defibrilatör korumalı olmalıdır.

51. Cihazda iki tip USB ve bir adet RJ45 ve bir adet SD kart girişi bulunmalıdır.

52. Cihazda standart derivasyon gruplarına ilave olarak, kullanıcı tarafından özel derivasyon grubu oluşturulabilmelidir ve kullanıcı tarafından tek lead ritmi ve 3-lead ritmi seçilebilmelidir.

53. Cihazda nabız aralığı 0-150bpm ve 0-300 bpm seçenekleri ile seçilebilmeli ve taşıkardi, bradikardi limitleri girilebilmelidir.

54. Cihazda otomatik kayıt uzatma olmalıdır bu özellik istenildiğinde kapatılabilmelidir.

55. Cihazda Alt interkostal lead sistemi, R-pectoral, PW lead sistemi, Üst Interkostal lead sistemi, Cabrera lead sistemi, FRANK lead sistemi seçeneklerinden biri seçilebilmelidir. Bu sistemler cihaza kayıtlı olmalı ilgili alanda leadleri otomatik olarak gösterebilmeli, bunlar arasından kullanıcı tarafından tek lead ritmi ve 3-lead ritmi seçilebilmelidir.

56. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.

57. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.

58. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.

59. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

60. Her bir cihazla ařađıdaki aksesuarlar verilecektir.

- 1 adet ekg kablosu
- 4 adet mandal tipi ekg elektrodu
- 6 adet Puarlı ekg göđüs elektrodu
- 1 adet ekg kağıdı rulo