

## ANTEPARTUM – İKİZ GEBELİK NST (FETAL MONİTÖR) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Taşınabilir, ikiz gebelik takibi yapılabilen, TFT/LCD tip renkli ve tam dokunmatik ekranlı, termal yazıcı, antepartum ikiz gebelik fetal monitör cihazının teknik özelliklerini ve diğer hususlarını kapsamaktadır.
2. Cihaz ikiz gebelik takibi amaçlı muayene, poliklinik ve hastanede kullanıma uygun ve taşınabilir tipte bir cihaz olmalıdır. Şayet istenirse opsiyonel olarak duvara monte edilebilmelidir.
3. Cihaz IEC/EN 60601-1 standartları gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
4. Cihazın Class I, Type BF ve CE uyumluluk belgeleri olmalıdır.
5. Cihaz fetal kalp atım hızını, maternal ve fetal kalp atımlarının birbirine karışmasını önlemek için PWD metodu ile en fazla 1.0 MHz ultrason frekansında ve fetus güvenliği açısından  $<10\text{mW/cm}^2$  çıkış gücünde ölçümlenmelidir.
6. Cihaza bağlı ultrason problemleri PWD metodu ile 3125Hz yinleme frekansında çalışmalıdır.
7. Cihazda kullanılan ultrason problemleri yüksek sinyal algılama kapasitesine sahip, en az yedi kristalli olmalıdır.
8. Cihaz fetal kalp atım hızını otokorelasyon metodu ile algılamalı, en az 50 ile 210 atım/dakika arasında ölçümlenmeli ve 120-160 atım /dk. aralığında fetal nabız doğruluğu en fazla  $\pm 1$  atım/dakikayı geçmemelidir.
9. Cihazın üzerinde en az 7" inç büyüklüğünde ve 800 X 480 piksel çözünürlüğe sahip ve geniş tip dokunmatik renkli TFT / LCD ekranı olmalıdır.
10. Cihazın renkli TFT / LCD ekranındaki değerler, uzaktan daha kolay takip için kullanıcı tarafından cihaz üzerindeki tek bir tuş ile kullanıcı tarafından, grafik ve sadece büyük sayısal değerler olarak en az iki şekilde görüntülenebilmelidir.
11. Cihaz üzerindeki dokunmatik TFT/LCD ekran kalibrasyonun bozulması durumunda teknik servis çağrılmasına gerek kalmadan, kullanıcı tarafından kalibrasyonu kolayca yapılabilmelidir.
12. Cihaz Türkçe menü ile işletilmeli ve aynı zamanda çoklu dil seçeneği bulunmalıdır.
13. Cihaz üzerinde bulunan geniş TFT / LCD ekranda, tüm fetal kalp atım hızları ve rahim kasılmalarına ilişkin sayısal değerler ve ayarlar, tarih ve saat, batarya ve güç durumu, hasta adı veya kimlik numarası, yatak numarası, ağ bağlantı durumu ile termal yazıcı durum bilgileri görüntülenebilmelidir.

14. Cihaz üzerinden fetal kalp atım hızı alt, üst limit alarm seviyeleri ve alarm için gecikme süresi kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
15. İkiz gebelik takibinde, ikinci fetal kalp atım hız trasesinin, birinci fetal kalp atım trasesinden ayrımı için kullanıcı tarafından en az 0, 10, 20 olarak üç tip ofset değeri eklenebilmeli ve her iki trase rengi ayrı ayrı tanımlanabilmelidir.
16. Cihazın kendi bünyesinde bulunan termal yazıcının ilerleme hızı, kullanıcı tarafından gerçek zamanlı kayıtlar için en az 1, 2 ve 3cm/dakika, bellekteki kayıtlar için ise 25mm/saniye olarak ayarlanabilmeli ve kâğıt üzerinde not alabilmek için cihazda kâğıt ilerletme özelliği olmalıdır.
17. Cihaz kullanılırken termal yazıcıda kâğıt bittiği takdirde, kâğıt değişimi için TFT/LCD ekranında görsel uyarı mesajı ile kullanıcıyı ikaz etmelidir.
18. Cihazın kolay kullanımı, menülere erişimi ile veri girişi gerek dokunmatik ekran gerekse cihaz üzerinde yerleşik membran tipte dokunmatik tuşlar üzerinden gerçekleştirilebilmelidir.
19. Cihaz hastanın durumundan ve cihazdan kaynaklı durumları farklı tipte sesli alarm tonları ile hem işitsel hem de ekranda mesajla görsel olarak kullanıcıyı uyarabilmeli, hastanın durumundan kaynaklanan alarmların öncelik sırası kullanıcı tarafından belirlenebilmelidir.
20. Cihaz üzerinden fetüse ilişkin parametrelerin alarm alt ve üst limit değerleri kullanıcı tarafından ayarlanabilmeli, alarm öncelikleri en az üç farklı kademe ve renkte TFT/LCD renkli ekran üzerinde kullanıcı tarafından kolayca ayırt edilebilmelidir.
21. Alarmların ses düzeyi kullanıcı tarafından ayarlanabilmeli, gerektiğinde geçici olarak susturulabilmeli, ötelenebilmeli, komple veya sadece istenilen parametre alarmları iptal edilebilmeli ve alarm geçmişi cihazda saklanıp tekrar incelenmek üzere geri çağrılabilir.
22. Cihaz fetal hareketleri otomatik olarak süresi, büyüklükleri ve pulse doppler metodu ile algılayabilmeli, TFT/LCD ekranda göstermeli ve termal yazıcı çıktısına kaydetmelidir. Fetal hareketleri algılama özelliği şayet istenirse kullanıcı tarafından devre dışı bırakılabilmelidir.
23. Cihaz standart olarak her on dakikada bir otomatik detaylı kardiyotokografi analizi yapabilmeli ve sonuçları, doğruluğu kliniksel olarak ispatlanmış Dawes/Redman analiz kıstaslarını temel alarak, termal yazıcısından çıktısını verebilmelidir.
24. Cihaz otomatik olarak non-stres test takibi yapabilmeli, NST zaman sayacı bulunmalı, süresi kullanıcı tarafından en az 10, 20, 30, 40, 50, 60 ve 90 dakika olarak seçilebilmeli ve kullanıcı tarafından ayarlanan süre sonunda, kullanıcı sesli uyarılmalı ve otomatik olarak termal yazıcıdan çıktısı alınabilmelidir.
25. Kullanıcı tarafından rahim kasılmalarının ana çizgi tanımlaması 0, 10 ve 20 ünite olarak seçilebilmelidir. Rahim kasılmalarına ilişkin trase rengi kullanıcı tarafından seçilip tanımlanabilmelidir.

26. Cihazda uterin kontraksiyonlarının bazal çizgiden sapması durumunda ayarlama tek tuşla yapılabilmesi, bazal çizginin sıfırın altına düşmesi halinde, otomatik olarak sıfırlama yapılabilmesidir. Uterin kontraksiyon ölçüleme sınırı en az 0 ile 99 ünite arasında olmalıdır.
27. Non- stress testin reaktivitesini sağlamak için cihaza fetal akustik stimülatör bağlanabilmesidir.
28. İkiz gebelik takibinde her iki fetal hareketin birbirinden ayırımı için, gerek her iki fetal hareket traselerinin renkleri ayrı ayrı olarak kullanıcı tarafından seçilip tanımlanabilmesidir. İkinci ultrason kanalının ofset değeri kullanıcı tarafından 0,  $\pm 10$  ve  $\pm 20$  olarak değiştirilebilmesidir.
29. Kâğıt sarfiyatını önlemek veya kâğıt bitmesi durumunda gerçek zamanlı basılamayan traseler için cihaz kendi belleğinde en az yetmiş iki saat süreli trase bilgilerini saklayabilmesi, saklanan bilgiler geri çağrılıp TFT/LCD ekranda izlenebilmesidir. Kullanıcı şayet isterse geçerli ekran çıktısını, cihazın kendi termal yazıcısından alabilmesi ve USB belleğe aktarabilmesidir.
30. Aynı anda on altı cihaz merkezli izleme konsoluna standart olarak kablolu, opsiyonel kablosuz olarak bağlanabilmesi, kardiyotokografi analiz bilgisi JPEG formatında merkezi konsol üzerinden HBYS/PACS sistemlerine transfer edilebilmesidir.
31. Cihaz ile merkezi konsol ve ağ bağlantısı için gerekli ayarlar hiçbir ücretli şifre gerekmeksizin, cihaz üzerinde kullanıcı tarafından rahatlıkla yapılabilmesi ve değiştirilebilmesidir.
32. Cihazın üzerinde standart olarak diğer çevre birimleri ile haberleşebilmek için USB, RS-232C, LAN ve harici monitör bağlantı çıkışları bulunmalı, opsiyonel olarak USB-Wifi adaptör ile kablosuz iletişim kurabilmesidir.
33. Cihazda demo özelliği bulunmalı, böylece cihazın özellikleri harici bir simülatöre gerek duyulmadan kullanıcı tarafından kolaylıkla öğrenilebilmesidir.
34. Cihaz üzerinde rulo tip termal kâğıt yuvası olan, minimum 200 dpi çözünürlükte, A4 ve mektup ebadında baskı yapabilen dâhili bir termal yazıcı bulunmalıdır.
35. Cihaz hem ölçekli hazır termal kâğıt hem de herhangi bir kırtasiyeden kolaylıkla temin edilebilen düz beyaz termal faks kâğıdı kullanılabilmesidir. Düz beyaz termal faks kâğıdı kullanılması durumunda, cihazın kendisi kâğıt üzerine ölçekleme yapabilebilmesidir. Bu özellik kolayca kullanıcı tarafından cihazın ayar menüsünden ayarlanabilmesidir.
36. Cihazın ağırlığı en fazla 5 kg olmalıdır.
37. Hasta güvenliğini açısından ve değişken şebeke gerilimlerine karşı cihazın korunması için 100-240VAC arası şebeke gerilimi ve 50-60Hz şebeke frekansında çalışabilen, 18VDC çıkış verebilen korumalı elektronik devreye sahip elektrik adaptörü ile ve opsiyonel batarya ile çalışabilmesidir.
38. Cihaz opsiyonel şarj edilebilir Li-ion tipte tam şarjlı batarya ve 3cm/dakika termal yazıcı ilerleme hızı ile fetal monitorizasyonda en az 4 saat süre kullanılabilmesidir.

39. Opsiyonel batarya şarjının azalması durumunda, cihaz sesli ve TFT/LCD ekranda batarya şarj durumunu görsel olarak uyarı mesajı ile birlikte kullanıcıyı ikaz etmelidir.
40. Cihaza ait yeni yazılımlar geliştirildikçe, bu yazılımlar internet üzerinden kolay ve ücretsiz olarak güncellenebilir olmalıdır.
41. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
42. İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
43. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
44. 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.

#### AKSEUARLAR:

Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar standart olarak verilmelidir:

- ✓ 2 adet ultrason probu
- ✓ 1 adet toco probu
- ✓ 3 adet prob kemeri
- ✓ 1 adet el tipi hasta işaretleme düğmesi
- ✓ 1 adet rulo tip termal kâğıt
- ✓ 1 adet güç kablosu
- ✓ 1 adet Jel