

HASTABAŐI MONİTÖRÜ TEKNİK ŐARTNAMESİ

1. Cihaz en az B seviye IEC/EN 60601-1-2 standardına uygun Őekilde test edilmiŐ, kabul edilebilir limitlere ve IEC/EN 60601-1 standartları gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmıŐ ve üretilmiŐ olmalıdır.
2. Cihazın Sınıf I, Tip CF, FDA ve CE uyumluluk belgeleri olmalıdır.
3. Cihazda defibrilatör ve elektrokoter koruması bulunmalıdır.
4. Cihaz üzerinde, en az 12,1 inç ve 800 x 600 piksel, renkli TFT tip LCD ekran bulunmalıdır.
5. Cihazın ekranında aynı anda en az 7 dalga formu, sayısal değerleri ile birlikte izlenebilmelidir.
6. Cihazda demo özelliği bulunmalı, böylece cihazın özellikleri harici bir simülatöre gerek duyulmadan kullanıcı tarafından kolaylıkla öğrenilebilmelidir.
7. Cihazda iŐletim dili olarak Türkçe dahil çoklu diğer dil seçenekleri olmalıdır.
8. Cihazın fizyolojik ölçümlene parametreleri, ekran üzerinde yerleŐik bir parametre penceresinde, dikey olarak ve alt alta sıralanmıŐ Őekilde görüntülenmeli, ilgili parametrenin yanında sayısal değerleri yer almalıdır.
9. Cihazda ilaç doz hesaplama menüsü ve titrasyon tablosu bulunmalıdır.
10. Cihaz ekranında görüntülenen parametrelerin dalga formları ekranda dondurulabilmeli diğer taraftan sayısal değerleri, gerçek zamanda ekranda görüntülenmeye devam etmelidir.
11. Cihaz hastanın durumundan ve cihazdan kaynaklı durumları sesli alarm tonları ile hem işitsel hem de ekranda mesajla görsel olarak kullanıcıyı uyarabilmeli ve termal yazıcı çıktıyı alınabilmeli, hastanın durumundan kaynaklanan alarmların öncelik sırası kullanıcı tarafından belirlenebilmelidir.
12. Cihazda 3 çeŐit sinyal filtreleme özelliği bulunmalı ve tercih edilen filtre tipi kullanıcı tarafından cihaz üzerinden seçilebilmelidir.
13. Cihazdaki alarmların ses düzeyi kullanıcı tarafından ayarlanabilmeli, gerektiğinde geçici olarak tek tuŐ ile susturulabilmeli, ötelenebilmeli ve alarm geçmiŐi cihazın kendi belleğinde saklanıp tekrar incelenmek üzere geri çağrılabilirdir.
14. Cihaz üzerinde, direkt olarak termal yazıcıyı, NIBP ölçümünü kontrol etmek ve cihazı açıp kapatmak için tuŐlar ve batarya ile Şebeke durumunu gösteren ışıklı göstergeler yer almalıdır.
15. Cihazda hem grafik hem de tablo trend kayıt özelliği bulunmalıdır. Gerçek zamanda, bir dakika sürelik en az 480 saat boyunca kendi belleğine kayıt yapılabilmelidir. Grafik ve sayısal trendler ekrandan ayrıntılı olarak incelenebilmelidir ve dahili termal yazıcıdan istenilen bölümün grafik ve tablo olarak kâğıt çıktıyı alınabilmelidir.

- 16.** Cihazın dahili hafızası bulunmalı ve dahili hafızaya aşağıda belirtilen özelliklerde;
- Bütün parametrelerin kullanıcı tarafından seçilebilir 8, 16 ve 32 saniyelik sürelerle ilişkili parametre dalga formu dahil 71 alarm hadisesini
 - 500 adet teknik alarmı
 - 8 saniye süreli ilişkili aritmi dalga formu dahil 60 aritmi hadisesini
 - En son 4800 NIBP grup verisini kendi belleğine kayıt edebilmelidir.
- 17.** Cihazın EKG parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- Cihazda 3'lü veya 5'li hasta EKG kablosu kullanılabilir.
 - Cihazda 3'lü hasta EKG kablosu kullanılması halinde bir kanal EKG peş peşe devam eden iki dalga formu olarak, 5'li hasta EKG kablosu kullanılması halinde ise kullanıcı tarafından seçilebilen iki veya yedi kanal EKG aynı anda ekranda izlenebilir.
 - ST analizini standart ve opsiyonlu kalp atım hızı değişikliği (HRV) analizi yapabilir.
 - Nabız ölçüm aralığı erişkin için 15 ile 300 atım/dakika, çocuk ve yeni doğan için ise 15 ile 350 atım/dakika aralığında ve ± 1 atım/dakika veya ± 1 %1 doğrulukta ölçümlenmelidir.
 - Cihaz ekranındaki EKG genliği x0.25, x0.5, x1 ve x2 olarak ayarlanabilir.
 - Cihaz ekranındaki EKG ilerleme hızı 12.5, 25 ve 50mm/s olarak ayarlanabilir.
 - Atım sesi kullanıcı tarafından 7 kademede ayarlanabilmeli ve kapatılabilir.
 - Cihaz en az 13 değişik aritmi tipini algılayabilir.
 - Cihazda kalp pili algılama özelliği olmalıdır.
- 18.** Cihazın solunum parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- Solunum transtorasik empedans tekniği ile RA-LL referans elektrotlarından ölçümlenebilir.
 - Solunum ölçme aralığı erişkin için 0 ile 120 soluk/dakika, çocuk ve yenidoğan için
 - 0 ile 150 soluk/dakika aralığında ve ± 2 soluk/dakika doğrulukta ölçümlenmelidir.
 - Apnea alarm süresi kullanıcı tarafından 10 ile 40 saniye arasında ayarlanabilir.
- 19.** Cihazın SpO2 parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- SpO2 ölçüm aralığı en az %0 ile %100, nabız ise 30 ile 250 atım/dakika aralığında olmalıdır.
 - SpO2 doğruluğu %70 ile %100 aralığında en fazla \pm %2, nabız ise en fazla ± 2 atım/dakika doğrulukta ölçümlenmelidir.
 - SpO2 ayarlanabilir alarm alt ve üst alarm limitleri %0 ile %100 arasında olmalıdır.
 - Cihaza bağlı SpO2 sensör temassızlık ve sinyal kalitesinden kaynaklı durumları hem işitsel hem de görsel olarak kullanıcıyı uyarmalıdır.
 - Ekranda plestismograf pulse dalga formu görülebilmelidir.

- 20.** Cihazın ısı parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- Cihaz en az iki kanaldan YSI 400 serisi uyumlu ısı problemleri kullanılarak ısı ölçümü yapabilmelidir.
 - Isı ölçüm aralığı en az 0°C ile 50°C değerleri arasında olmalıdır
 - Isı ölçüm doğruluğu en fazla $\pm 1^\circ\text{C}$ derece olmalıdır.
- 21.** Cihazın NIBP parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- Cihazda NIBP ölçümü osilometrik tekniği ile, kullanıcı tarafından manuel, otomatik ve beş dakika sürekli olarak seçilerek ölçülmeli, manşonu şişirme basıncı cihaz üzerinden ayarlanabilmelidir.
 - Otomatik ölçüm aralıkları en az 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 240, 480 ve 960 dakika süre aralığında olmalıdır.
 - NIBP ölçüm değerleri erişkin için 20 ile 270mmHg, çocuk için 20 ile 2000mmHg ve yeni doğan için 20 ile 135mmHg değerleri arasında olmalıdır.
 - NIBP ölçüm doğruluğu $\pm 5\text{mmHg}$ ve maksimum standart sapma ise 8mmHg olmalıdır.
 - Sistolik, diastolik, ortalama basınçlar için ayarlanabilir alt ve üst alarm limitleri bulunmalıdır.
 - Limitlerin aşılması durumunda sesli ve görüntülü alarm vermelidir.
 - Cihazda otomatik alarm fonksiyonu ile alt ve üst alarm limitleri yenidoğan, pediatrik ve yetişkin hasta tipine göre otomatik olarak ayarlanmalıdır.
 - Cihazda hasta güvenliği açısından NIBP manşon basıncının güvenlik limiti, erişkin için en fazla 297mmHg, çocuk için 240mmHg ve yenidoğan için ise en fazla 147 mmHg değerlerinde, sabitlenmiş olmalıdır.
- 22.** Cihazda opsiyonlu 48mm genişliğinde ve kayıt hızı kullanıcı tarafından 25 ve 50mm/saniye olarak seçilebilen, iki kanal yazdırılabilen termal yazıcı eklenebilmelidir. Kullanıcı tercihinine göre gerçek zamanda sürekli ve 8 saniye süreli, otomatik 8 saniye, alarm parametreleri, ekranda dondurulan dalga formu, grafik ve tablo trendleri, geçmiş aritmi-alarm-NIBP kayıtlarını, SD karttaki geçmiş kayıtlarını, ilaç doz hesaplamasını ve titrasyon tablosunu yazdırabilmelidir.
- 23.** Cihazın üzerinde çevre birimler ile haberleşebilmek için USB ve LAN bağlantı çıkışları bulunmalıdır.
- 24.** Cihaz merkezi izleme konsoluna standart kablolu, opsiyonlu kablosuz ağ bağlantısı ile bağlanabilmelidir.
- 25.** Cihaz HL7 iletişim protokolünü desteklemelidir.
- 26.** Cihaz hasta güvenliği ve değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC arası gerilim ve 50-60Hz frekanslarında şebeke elektriği ile çalışmalıdır.
- 27.** Cihaz içinde Lithium-ion tipte, 7.4V – 3500mAh şarj edilebilir bataryası olmalı, 5 saatte şarj edilebilmeli ve tam şarjlı batarya ile de yaklaşık 4 saat sürekli kullanılabilirdir.

- 28.** Cihazın batarya ile kullanımı esnasında kullanıcı, batarya şarj durumunu 6 kademe olarak ekran üzerindeki batarya göstergesinden takip edebilmelidir.
- 29.** Cihazın ağırlığı kolay taşıma için en fazla 3,7Kg olmalıdır.
- 30.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 31.** İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 32.** 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