

12 KANALLI EKG CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz IEC/EN 60601-1-2 standardına uygun şekilde test edilmiş, kabul edilebilir limitlere ve IEC/EN 60601-1 standartları gereklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Cihazın üzerinde en az 7 inç büyüklüğünde ve 800 X 480 piksel çözünürlüğe sahip, geniş, tam dokunmatik, renkli ve TFT özellikli bir LCD ekranı olmalıdır.
3. Cihazın kullanım menüsünün dili Türkçe olmalıdır.
4. Kullanıcı cihazın menülerine ve fonksiyonlarına hem cihazın dokunmatik LCD ekranından hem de cihazın kontrol paneli üzerinde yerleşik tuşlar ile kolayca ulaşabilmelidir.
5. Cihazda defibrilatör deşarjından etkilenmeyecek koruma devresi bulunmalıdır.
6. Cihaz en son teknolojiye göre mikroişlemci kontrollü olarak üretilmiş, EKG sinyalinin analogdan dijital çevrim oranı en az 12 bit çözünürlükte ve örnekleme oranı en az 10.000 örnek/saniye olmalıdır.
7. Cihazın kaydedici hızı en fazla \pm %3 hata ile en az 5, 6.25, 10, 12.5, 25, 50 ve 100 mm/sn. olarak ayarlanabilmelidir.
8. Cihaz üzerinden EKG sinyal genliği 2.5, 5, 10, 20, 40mm/mV ve otomatik olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
9. Cihazın LCD ekranında arka plan aydınlatma özelliği bulunmalı, aktif olma zamanı ise en 5 farklı sürede kullanıcı tarafından seçilebilmeli veya tamamen kapatılabilmelidir.
10. Cihazın LCD ekran ışığı en az 4 farklı seviye olarak kullanıcı tarafından seçilebilmeli veya sürekli aydınlatma yapabilmelidir.
11. Cihazın ekran koruması bulunmalı ve aktif olma zamanı ise en 5 farklı sürede kullanıcı tarafından seçilebilmeli veya tamamen kapatılabilmelidir.
12. Cihaz 12 kanal EKG'yi gerçek zamanda ekranda görüntüleyebilmeli ve hem dâhili termal yazıcısından yazdırabilmeli hem de USB bağlantılı harici yazıcıdan A4 çıktı alınabilmelidir.
13. Cihazda derivasyon grubu standart ve kabrera olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
14. Cihaz ekranı üzerinden, hafıza durumu, kayıtlı hasta sayısı, nabız, geçerli tarih ve saat ve güç durumu takip edilebilmelidir.
15. Cihaza bilgi girişleri kontrol paneli üzerinde yerleşik, alfa numerik klavye ile yapılmalıdır.
16. Cihazda demografik hasta bilgilerinin yanı sıra tansiyon bilgisi de girilebilmeli, otomatik ve manuel olarak EKG çekilebilmelidir.
17. Acil durumlarda cihazın açılması ile birlikte tek bir tuşa basılarak EKG çekilebilmeli, tek bir tuşa basılarak hem dâhili yazıcısından kâğıt çıktısı alınabilmeli ve hafızaya kayıt edilebilmelidir.
18. Sinyal kalitesinin kontrolü için temassızlık yapan veya kopan bağlantı elektrotu durumunda cihaz ekranında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
19. Cihaz QRS senkron sesi verebilmeli ve ekran üzerinde nabız sayısını gösterebilmelidir.
20. Cihaz en az 150 adet hastanın EKG çekimini ve 1000 adet hasta bilgisini kendi belleğinde saklayabilmeli, kayıtlı hasta bilgileri cihaz belleğinden ekrana geri çağrılabilir.
21. Eş zamanlı 12 derivasyon EKG çekimini, manuel 12kanal, 6kanal+1ritim, 6kanal, 3kanal+2ritim, 6, 8, 10 ve 12 ritim satır olarak değişik formatlarda analiz edip raporlayabilmelidir.
22. Cihazda EKG analizi için, ritim derivasyonu, prematüre atım yüzdesi, atım aralığındaki bekleme süresi, taşikardi ve bradikardi atım sayıları kullanıcı tarafından tanımlanabilmeli, atım sesi açılıp kapatılabilmelidir.

23. Cihaz standart olarak nabız, P-R aralığı, P süresi, QRS süresi, T süresi, Q-T aralığı, Q-TC, P eksen, QRS eksen, T eksen, R(V5), S(V1), R(V5)+S(V1) ölçümlerinin yanı sıra, otomatik yorumlama özelliği bulunmalıdır.
24. Cihaz aritmi takibi yapabilmeli ve yorumlayabilmelidir.
25. Cihazın AC parazit filtresi en az $\geq -20\text{db}$ ve 50/60 Hz. olmalıdır.
26. Cihazın kas filtre değerleri en az -3db ve 25- 35 Hz. olmalıdır.
27. Cihazın teşhis frekans bant genişliği en az 0.05Hz ile 150Hz ve -3dB ile $+0.4\text{dB}$ aralığında olmalıdır.
28. Cihazın üzerinde, bilgisayara bağlanarak veri transferi yapmak, harici yazıcıya bağlanarak yazdırmak için 2 adet USB harici bağlantı girişi bulunmalıdır.
29. Cihaz üzerinde termal tip dâhili bir yazıcı bulunmalıdır.
30. Cihazın dâhili yazıcı çıktı verme süresi otomatik olarak en az 9 farklı sürelerde, ritim kaydı için çıktı verme süresi ise en az 5 farklı sürelerde kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
31. Cihazın dâhili yazıcısı periyodik aralıklarda otomatik olarak çıktı verebilmeli ve en az 8 farklı süre ile kullanıcı tarafından seçilebilmeli veya devre dışı bırakılabilmelidir.
32. Cihaz, kullanıcı tarafından seçilebilen en az 7 farklı süre boyunca kullanılmadığı zaman, kendi kendine otomatik olarak kapanabilmeli veya istenirse devre dışı bırakılabilmelidir.
33. Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında ve batarya ile de çalışabilmelidir.
34. Cihaz dâhili Lithium-ion tip 14.8V, 3700mAh kapasiteye sahip tam şarjlı batarya ile sürekli kullanımda, dâhili yazıcısı en az 180 dakika süre ile 300 EKG çıktısı verebilmelidir.
35. Cihazın batarya ile kullanımı esnasında kullanıcı, batarya şarj durumunu beş aşamalı olarak ekran üzerindeki batarya göstergesinden takip edebilmelidir.
36. Cihazın ağırlığı en fazla 3.2Kg olmalı ve kullanıcı tarafından kolayca taşınabilmelidir.
37. Cihazın Sınıf I, Tip CF ve CE uyumluluk belgeleri olmalıdır.
38. Cihazın giriş empedansı 50 M Ω 'dan büyük, ortak işaret bastırma oranı 100 dB'den büyük ve DC ofset gerilimi ise en az $\pm 500\text{mV}$ olmalıdır.
39. Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
40. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
41. 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.