

VİTAL PARAMETRE MONİTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz en az IEC/EN 60601-1 güvenlik standartına uygun Sınıf 1 BF ve CF tip, IEC/EN 60601-1-2 standardına uygun şekilde Sınıf B tip tasarlanmış ve üretilmiş bir cihaz olmalıdır.
2. Cihaz defibrilasyon ve elektrocerrahi sırasında hastanın güvenliğini sağlayan ve cihazı koruyan yüksek yalıtımlı girişe sahip olmalıdır.
3. Cihaz üzerinde, en az 4,3 inç büyüklüğünde ve 480 x 272 piksel çözünürlüğe sahip, renkli TFT/LCD tip ekran bulunmalıdır.
4. Cihaz üzerine monteli elde taşıma sapı bulunmalı, serum askısına kolayca monte edilebilmesi ve omuz askısı ile omuzda taşınabilmesi için gerekli aparat ve aksesuarlar cihazla verilmelidir.
5. Cihaz acil olarak anlık ölçümleri alabilen hem Vital Parametre Monitörü hem de şayet istenirse dalga formlarının da izlenebileceği bir Transport Monitör olarak hasta takibinde kullanılacak yapıya sahip çok fonksiyonlu bir cihaz olmalıdır.
6. Transport Monitör olarak kullanımda hasta takip esnasında ekranda aynı anda SpO2 ve EtCO2 dalga formları ve sayısal değerleri ile birlikte ekranda izlenebilmelidir.
7. Cihaza istenirse, opsiyonel olarak harici ekran bağlantısı için VGA çıkışı eklenebilmeli ve bu sayede istenildiği takdirde cihazın kendi ekranındaki görüntü, daha büyük ekranlı monitörlere kolayca aktarılabilirdir.
8. Cihaz ile ilgili tüm ayarlar ve menülere erişim, cihaz üzerinde bulunan dokunmatik döner tipte navigasyon tuşu vasıtasıyla kolaylıkla yapılabilirdir.
9. Cihazda demonstrasyon modu özelliği bulunmalı, böylelikle kullanıcı isterse cihaz kullanım ve özelliklerini bir kişiye bağlamaksızın, kendi başına kolaylıkla öğrenilebilmelidir.
10. Cihazda işletim dili olarak Türkçe dahil çoklu diğer dil seçenekleri olmalıdır.
11. Cihazın fizyolojik ölçümleme parametreleri, ekran üzerinde yerleşik bir parametre penceresinde görüntülenmeli, ilgili parametrenin yanında sayısal değerleri yer almalıdır.
12. Cihaz ekranında nabız sayısı SpO2 ve opsiyonel EtCO2 ölçüm kanalları üzerinden de izlenebilmelidir.
13. Cihazın hasta takibi ekranında görüntülenen dalga formlarının ilerleme hızları en az 6.25, 12.5, 25 ve 50 mm/saniye olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
14. Cihazda hemşire çağrı sistemine bağlantı çıkışı bulunmalı, alarm tetiklendiğinde hemşire çağrı fonksiyonu aktif olmalı, hemşire çağrı özelliği kullanıcı tarafından cihaz üzerinden devre dışı bırakılabilirdir.

- 15.** Cihaz en az aşağıda belirtilen fizyolojik parametre ölçümlerini yapabilmeli, bu parametrelerin izlenmesine olanak verecek şekilde bütün aksesuar girişleri, yazılımlar cihaz üzerinde standart ve fonksiyonel olarak kullanıma hazır olmalıdır.
- SpO2 Ölçümü / Periferik O2 satürasyonu
 - NIBP Ölçümü / Non-invaziv Kan Basıncı
 - Cilt ısı probu ile tek kanal TEMP Ölçümü / Vücut Isısı
 - Infrared ateş ölçer ile temporal, temassız ve sarfsız TEMP Ölçümü / Vücut Isısı (Opsiyonel)
 - Temassız Alından Infrared Ateş Ölçer (Opsiyonel)
 - Mainstream veya Sidestream EtCO2 Ölçümü / Soluk Sonu Karbondioksit (Opsiyonel)
 - FICO2 Ölçümü / Inspiratuvar Karbondioksit (Opsiyonel)
- 16.** Standart ölçüm parametreleri ve aksesuarları dışında şayet istenirse, sadece opsiyonel Mainstream veya Sidestream EtCO2 sensörü alınarak soluk sonu karbondioksit ve inspiratuvar karbondioksit parametreleri ile opsiyonel Alından Temassız ve sarf malzeme kullanılmayan Infrared Ateş Ölçer satın alınması ile temassız vücut ısısı ölçülebilmelidir.
- 17.** Cihaz orijinal olarak fan kullanılmaksızın kendini soğutacak şekilde üretilmiş olmalıdır. Fan kullanılarak soğutma yapılan cihazlar, enfeksiyon riski nedeniyle tercih edilmeyecektir. Modifiye edilmiş veya geçici olarak fanı çıkarıldığı tespit edilen cihazlar ihale dışı kalacaktır.
- 18.** Cihaz hastanın durumundan ve cihazdan kaynaklı durumları sesli alarm tonları ile hem işitsel hem de ekranda mesajla görsel olarak kullanıcıyı uyarabilmeli ve hastanın durumundan kaynaklanan alarmların öncelik sırası kullanıcı tarafından belirlenebilmelidir.
- 19.** Cihaz üzerinden hastaya ilişkin parametrelerin alarm limitleri tek bir pencerede izlenebilmeli ve aynı ekranda alarm alt ve üst limit değerleri kullanıcı tarafından ayarlanabilmeli, alarm öncelikleri en az üç farklı kademe olarak TFT/LCD renkli ekran üzerinde görüntülenmelidir.
- 20.** Cihazdaki alarmların ses düzeyi kullanıcı tarafından ayarlanabilmeli, gerektiğinde geçici olarak tek tuş ile susturulabilmeli, ötelenebilmeli ve alarm geçmişi cihazın kendi belleğinde saklanıp tekrar incelenmek üzere geri çağrılabilirdir.
- 21.** Cihaz üzerinde, kullanıcı tarafından direkt olarak NIBP ölçümünü kontrol etmek ve cihazı açıp kapatmak için tuşlar ve batarya ile şebeke durumunu gösteren ışıklı göstergeler yer almalıdır.
- 22.** Cihaz üzerinde yerleşik tek bir tuşa basılarak tüm text ve sayısal değerler, text ve sayısal değerler ile dalga formları, text ve sayısal değerler ile ölçüm kayıtlarını gösteren en az üç farklı ekran gösterim modu arasında kullanıcı kolayca geçiş yapabilmelidir.

- 23.** Cihazda hem tablo hem de grafik trend özelliği bulunmalıdır. Transport Monitör olarak kullanımda en az bir dakika süre ile gerçek zamanda kendi belleğine 128 saatlik tablo ve grafik trend kaydı yapabilmelidir. Belleğe kayıtlı tablo ve grafik trendler daha sonra ekrandan ayrıntılı olarak incelenebilmelidir ve harici bir bilgisayara aktarılabilirdir.
- 24.** Cihazda grafik trendlerin kayıt dönemi 0.5, 1, 1.5, 3 ve 6 saat, sayısal trendlerin kayıt dönemi ise 1, 5, 15, 30 ve 60 dakika olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
- 25.** Vital Monitör olarak kullanımda en az 400 adet hadise kütüğünü belleğinde saklamalıdır.
- 26.** Cihazın kendi belleğinde kayıtlı bütün veya kullanıcı tarafından seçili hasta kütüğünü, herhangi bir bilgisayarda açılabilir *.csv formatlı dosya olarak 2G/4G/8Gigabit kapasiteli harici USB belleklere aktarılabilirdir.
- 27.** Cihazda risk gelişen veya gelişebilecek acil hastaların erkenden tespiti için geliştirilmiş olan MEWS (Modifiye Erken Uyarı Skorum) özelliği standart olarak bulunmalıdır.
- 28.** Cihazın standart SpO2 parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- Çok düşük vasküler perfüzyonları ölçümleyebilen ve hareket artefaktlarını tolere edebilen bir SpO2 teknolojisi ile ölçümlenmelidir.
 - SpO2 ölçümleme sınırı en az %0 ile %100, nabız sayısı ölçümleme sınırı ise 30 ile 254 atım/dakika aralığında olmalıdır.
 - Satürasyon ölçüm doğruluğu %70 ile %100 aralığında en fazla ± 2 değer, nabız sayısı için ise en fazla ± 2 atım/dakika doğrulukta ölçümlenmelidir.
 - Cihaz ekranındaki SpO2 sinyalinin kazancı cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanmalıdır.
 - Cihaza bağlı SpO2 prob kablosunun kopması, temassızlık yapması ve sinyal kalitesinden kaynaklı durumları sesli alarm ile hem işitsel hem de ekranda mesajla görsel olarak kullanıcıyı uyarabilmelidir.
 - Ekranda plestismograf pulse dalga formu görülebilmelidir.
- 29.** Cihazın standart vücut ısı parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- Cihazda YSI 400 serisi uyumlu ısı probu kullanılarak ısı ölçümü yapabilmelidir.
 - Isı ölçüm aralığı en az 0°C ile 50°C değerleri arasında olmalıdır
 - Isı ölçüm doğruluğu 0°C ile 24°C değer aralığında en fazla ± 0.2 °C derece olmalıdır.
 - Isı ölçüm doğruluğu 25°C ile 50°C değer aralığında en fazla ± 0.1 °C derece olmalıdır.

- 30.** Cihazın standart NIBP parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
- Cihazda NIBP ölçümü osilometrik tekniği ile, kullanıcı tarafından tek tek ve otomatik olarak en az 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 30 dakika ile 1, 2, 4 ve 8 saat aralıklarla ölçülmeli, manşonu şişirme basıncı cihaz üzerinden ayarlanabilmelidir.
 - NIBP ölçüm değerleri erişkin için 20 ile 260mmHg, çocuk için 20 ile 160mmHg ve yeni doğan için 20 ile 130 mmHg değerleri arasında olmalıdır.
 - NIBP üzerinden ölçülebilen nabız sayısı ise tüm hasta tipleri için geçerli olarak 30 ile 220 atım/dakika değerleri arasında 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 yeni doğan, pediatrik ve yetişkin hasta tipine göre otomatik olarak ayarlanmalıdır.
 - Cihazda doğru NIBP ölçümü için hasta hareketinden kaynaklanan hataları azaltan, gereksiz yere aşırı manşon basıncını önleyen, hastanın durumuna göre manşonu kısa sürede şişirebilen ve bu sayede ölçüm süresini kısaltan SunTech teknolojisini kullanılmalıdır.
 - Cihazda hasta güvenliği açısından NIBP manşon basıncının güvenlik limiti, erişkin için en fazla 300 mmHg, yeni doğan için ise en fazla 150 mmHg değerlerinde, sabitlenmiş olmalıdır.
 - Cihazda NIBP ölçüm sınırı 0 ile 300mmHg arasında ve en az ± 3 mmHg doğrulukta olmalıdır.
 - Cihazın NIBP ölçüm doğruluğu ANSI/AAMI SP10:1992 ve 2002 standardının gerekliliklerini karşılamalıdır.
- 31.** Cihazın üzerinde standart olarak diğer çevre birimleri ile haberleşebilmek için USB, RS-232C ve LAN network çıkışları bulunmalıdır.
- 32.** Hasta kimlik veya protokol numarasının otomatik olarak cihaza girilebilmesi için cihazla birlikte standart olarak USB barkod okuyucu verilmelidir.
- 33.** Cihaz HBYS sistemine uluslararası standart HL7 iletişim protokolü vasıtasıyla hiçbir arayüz veya gateway yazılımı kullanmaksızın direkt olarak ve opsiyonel olarak XML iletişimi protokolü kullanılarak bağlanabilmeli ve HBYS sistemi ile entegre olarak çalışmalıdır.
- 34.** Cihaz HBYS sistemine standart olarak kablolu, opsiyonel olarak kablosuz ağ bağlantısı ile bağlanabilmelidir.

- 35.** Cihazı HBYS sistemine bağlamak ve entegre edebilmek için gereken kablolu ve kablosuz ağ ayarları, hiçbir ilave ücretli şifre gerektirmeksizin cihazdaki ayar menüleri ile kullanıcı tarafından rahatlıkla yapılabilirdir.
- 36.** 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 veya elektrik adaptörü kullanılmadan akü gerilimiyle ambulans içinde de çalışabilmelidir.
- 37.** Cihaz tam olarak şarj edilmiş standart dahili Li-ion bataryası ile en az 4 saat süre ile kesintisiz bir şekilde kullanılabilirdir.
- 38.** Cihaz batarya şarj ve deşarj seviyesini en az beş kademeli ve farklı renkler ile cihaz ekranında görsel olarak kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 39.** Cihazın standart Li-ion batarya dâhil toplam ağırlığı kolay taşınması için en fazla yaklaşık 1 kg olmalıdır.
- 40.** Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar standart olarak verilmelidir:
- 1 adet NIBP uzatma hortumu, 3m
 - 1 adet NIBP yetişkin çok kullanımlık tansiyon manşonu
 - 1 adet SpO2 uzatma kablosu, 2m
 - 1 adet SpO2 yetişkin çok kullanımlık parmak probu
 - 1 adet güç kablosu
 - 1 adet güç adaptörü
- 41.** Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
- 42.** Cihazın Ulusal Bilgi Bankasına kaydı bulunmalıdır.
- 43.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 44.** İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
- 45.** 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.