

HASTABAŐI MONİTÖRÜ TEKNİK ŐARTNAMESİ

1. Cihaz taŐıma sapı ve üzerinde alarm ışığı bulunan, gerektiğinde sedyeye kenarına asılabilen, yeni doğan, pediatrik, eriŐkin hastalarda ve her tűrlű yoğun bakım ortamında kullanılabilecek özellikte portatif tip bataryalı bir cihaz olmalıdır. Őayet istenirse opsiyonel olarak duvara monte edilebilmelidir.
2. 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 űretilmiŐ olmalıdır.
3. Cihazın Class I, Type BF - CF ve CE uyumluluk belgeleri olmalıdır.
4. Cihazda defibrilasyon ve elektro cerrahiye karşı koruma bulunmalıdır.
5. Cihaz üzerinde, en az 7 inç bűyűklűğűnde ve 800 x 480 piksel zűnűrlűđe sahip, renkli TFT/LCD tip ekran bulunmalıdır.
6. Cihaz üzerinde, standart olarak harici ekran bađlantı çıkıŐı bulunmalı ve bu sayede istenildiđi takdirde cihazın kendi ekranındaki grűntű, daha bűyűk ekranlı monitörlere kolayca yansıtılabilmelidir.
7. Cihaz ile ilgili tűm ayarlar ve menűlere eriŐim, cihaz üzerinde bulunan döner tipte basmalı navigasyon tuŐu ile yapılabilirdir.
8. Cihazda demo özelliği bulunmalı, böylece cihazın özellikleri harici bir siműlatre gerek duyulmadan kullanıcı tarafından kolaylıkla đrenilebilmelidir.
9. Cihazın ekranında aynı anda en az dört dalga formu, sayısal değerleri ile birlikte izlenebilmelidir.
10. Cihazda iŐletim dili olarak Tűrke dahil çoklu diđer dil seçenekleri olmalıdır.
11. Cihazın fizyolojik lűmleme parametreleri, ekran üzerinde yerleŐik bir parametre penceresinde, dikey olarak ve alt alta sıralanmıŐ Őekilde grűntűlenmeli, ilgili parametrenin yanında sayısal deđerleri yer almalıdır.
12. Cihaz ekranında nabız sayısı EKG, SPO2, ve NIBP lűm kanalları űzerinden izlenebilmelidir.
13. Cihaz ekranında grűntűlenen dalga formlarının ilerleme hızları en az 6.25, 12.5, 25 ve 50 mm/saniye olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
14. Cihazda senkronize kardiyoversiyon için defibrilatör senkronizasyon çıkıŐı bulunmalıdır.
15. Cihazda hemŐire ağrı sistemine bağlantı çıkıŐı bulunmalı, alarm tetiklendiğinde hemŐire ağrı fonksiyonu aktif olmalı, hemŐire ağrı özelliği kullanıcı tarafından cihaz űzerinden devre dıŐı bırakılabilmelidir.

- 16.** Cihaz aşağıda belirtilen fizyolojik parametre ölçümlerini yapabilmeli, bu parametrelerin izlenmesine olanak verecek şekilde bütün aksesuar ve sensör girişleri cihaz üzerinde standart olarak bulunmalıdır.
- EKG, ST segment ve PVC Analizi
 - RR Ölçümü / Solunum Hızı
 - SpO2 Ölçümü / Periferik O2 satürasyonu
 - NIBP Ölçümü / Non-invaziv Kan Basıncı
 - TEMP Ölçümü / Vücut Isısı, 1 kanal
- 17.** Yukarıda belirtilen parametre ölçümlerinin yapılabilmesi için cihazda standart olarak mevcut bulunan yazılım ve girişlere, sadece ilgili aksesuarlar satın alınarak bağlanması ile kullanıcı ölçümleme yapabilmelidir.
- 18.** Cihaz orijinal olarak fan kullanılmaksızın kendini soğutacak şekilde üretilmiş olmalıdır. Fan kullanılarak soğutma yapılan cihazlar kabul edilmeyecektir. Modifiye edilmiş veya geçici olarak fanı çıkarıldığı tespit edilen cihazlar ihale dışı bırakılacaktır.
- 19.** Cihaz hastanın durumundan ve cihazdan kaynaklı durumları sesli alarm tonları ile hem işitsel hem de ekranda mesajla görsel olarak kullanıcıyı uyarabilmeli ve termal yazıcı çıktısı alınabilmeli, hastanın durumundan kaynaklanan alarmların öncelik sırası kullanıcı tarafından belirlenebilmelidir.
- 20.** 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.
- 21.** 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.
- 22.** Cihaz üzerinde, kullanıcı tarafından direkt olarak opsiyonel termal yazıcıyı, NIBP ölçümünü kontrol etmek ve cihazı açıp kapatmak için tuşlar ve batarya ile şebeke durumunu gösteren ışıklı göstergeler yer almalıdır.
- 23.** Cihaz üzerinde yerleşik tek bir tuşa basılarak tüm dalga formları, tüm sayısal değerler, trendler vb. görüntüleme modundan, büyük sayısal değerleri gösteren ekran modları arasında kullanıcı kolayca geçiş yapabilmelidir.
- 24.** Cihazda hem grafik hem de sayısal trend özelliği bulunmalıdır. Bir dakika süreli gerçek zamanda kayıt ile en az 128 saatlik kayıt yapılabilirdir. Grafik ve sayısal trendler ekrandan ayrıntılı olarak incelenebilmelidir ve opsiyonel termal yazıcıdan istenilen bölümün grafik ve sayısal olarak kayıt çıktısı alınabilmelidir.

25. Cihazın EKG parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- a. Cihazda standart olarak 3'lü veya 5'li hasta EKG kablosu kullanılabilir.
- b. Hastaya bağlanan EKG kabloları, kullanıcı tarafından olası ters veya yanlış bağlantıya karşı IEC standardını temsil eden bağlantı renklere sahip olmalıdır.
- c. Cihazda 3'lü hasta EKG kablosu kullanılması halinde bir kanal EKG peş peşe devam eden iki dalga formu olarak ekranda izlenebilir.
- d. Cihaz ekranında yedi EKG derivasyonu aynı anda görüntülenebilir, ST ve PVC analiz standart olarak yapılabilir.
- e. EKG ölçümleme sınırı erişkin için 30 ile 300 atım/dakika, çocuk ve yeni doğan için ise 30 ile 350 atım/dakika aralığında ve ± 1 atım/dakika doğrulukta ölçümlenmelidir.
- f. Cihaz en az ASYS, VTAC/VFIB ve VTAC ritmi tiplerini tanımlayabilir.
- g. Cihazda dört çeşit, EKG sinyali filtreleme özelliği bulunmalı ve tercih edilen filtre tipi kullanıcı tarafından cihaz üzerinden seçilebilir.
- h. Cihaz ekranındaki EKG sinyalinin genliği kullanıcı tarafından 0,25, 0,5, 1, 2 ve 4 mV/cm olarak ayarlanabilir.
- i. Cihaz ekranında görüntülenen kalp atım hızı / nabız sayısı, kullanıcının tercihine göre EKG veya SpO2 kanalından ölçümlenebilir.
- j. Cihazda kalp pili algılama özelliği olmalıdır.

26. Cihazın RR parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- a. Solunum transtorasik empedans tekniği ve kullanıcı tarafından birinci veya ikinci referans derivasyonları seçilerek ölçümlenebilir.
- a. Solunum sayısı ölçümleme sınırı 5 ile 120 solunum/dakika aralığında ± 1 solunum/dakika doğrulukta ölçümlenmelidir.
- b. Cihaz ekranındaki solunum sinyalinin kazancı kullanıcı tarafından x2, x4, x6, x8 ve x10 olarak seçilebilir.
- c. Cihazda apnea algılayabilmeli ve apnea alarm süresi kullanıcı tarafından 3 ile 30 saniye arasında ayarlanabilir.

27. Cihazın SpO2 parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- a. SpO2 ölçümleme sınırı en az %0 ile %100, nabız sayısı ölçümleme sınırı ise 30 ile 254 atım/dakika aralığında olmalıdır.
- b. Satürasyon ölçüm doğruluğu %70 ile %100 aralığında en fazla ± 2 değer, nabız sayısı için ise en fazla ± 2 atım/dakika doğrulukta ölçümlenmelidir.
- c. Cihaz ekranındaki SpO2 sinyalinin kazancı cihaz tarafından otomatik olarak ayarlanmalıdır.

- d. 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.
- e. Ekranda plestismograf pulse dalga formu görülebilmelidir.

28. Cihazın vücut ısı parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- a. Cihazda YSI 400 serisi uyumlu ısı probu kullanılarak ısı ölçümü yapabilmelidir.
- b. Isı ölçüm aralığı en az 15°C ile 45°C değerleri arasında olmalıdır
- c. Isı ölçüm doğruluğu 25°C ile 40°C değer aralığında en fazla $\pm 0.1^\circ\text{C}$ derece olmalıdır.

29. Cihazın NIBP parametre özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- a. 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.
- b. NIBP ölçüm değerleri erişkin için 20 ile 260mmHg, çocuk için 20 ile 160mmHg ve yeni doğan için 20 ile 130 mmHg değerleri arasında olmalıdır.
- c. NIBP üzerinden ölçülebilen nabız sayısı ise tüm hasta tipleri için geçerli olarak 30 ile 220 atım/dakika değerleri arasında olmalıdır.
- d. Sistolik, diastolik, ortalama basınçlar için ayarlanabilir alt ve üst alarm limitleri bulunmalıdır.
- e. Limitlerin aşılması durumunda sesli ve görüntülü alarm vermelidir.
- f. Cihazda otomatik alarm fonksiyonu ile alt ve üst alarm limitleri yenidoğan, pediatrik ve yetişkin hasta tipine göre otomatik olarak ayarlanmalıdır.
- g. Cihaz 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 akıllı teknolojilerden en az birini kullanmalıdır. Bu özellik satıcı tarafından belgelenecektir.
- h. 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.
- i. Cihazın NIBP ölçüm doğruluğu ANSI/AAMI SP10:1992 ve 2002 standardının gerekliliklerini karşılamalıdır.

30. Cihaza opsiyonel olarak, normal rulo termal kâğıt kullanan, 58mm genişliğinde ve kayıt hızı kullanıcı tarafından 25 ve 50mm/saniye olarak seçilebilen bir termal yazıcı takılabilmelidir.

31. Cihaza opsiyonel takılabilen termal yazıcıdan, hasta bilgileri ile beraber kullanıcı tarafından tanımlanabilen üç parametrenin, aynı anda üç kanal olarak kaydedilmiş çıktısı alınabilmelidir.

- 32.** Cihazın üzerinde standart olarak diğer çevre birimleri ile haberleşebilmek için RS-232C ve LAN bağlantı çıkışları bulunmalıdır.
- 33.** Cihaz merkezi izleme konsoluna standart kablolu, opsiyonel kablosuz ağ bağlantısı ile bağlanabilmelidir. Kablolu bağlantı ile en fazla 64 cihaz, kablosuz bağlantı ile ise en fazla 16 cihaz merkezi konsola aynı anda bağlanabilir.
- 34.** Cihaz üzerinden gerekli ağ ayarları hiçbir ücret gerektirmeksizin kullanıcı tarafından rahatlıkla yapılabilmelidir.
- 35.** Cihaz merkezi izleme konsolu üzerinden iki yönlü olarak HL7 iletişim protokollerini destekleyen HBYS sistemleri ile iletişim kurabilmelidir.
- 36.** Cihaz hasta güvenliği ve değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240VAC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında 18VDC çıkış verebilen, korumalı devreye sahip bir adaptör veya DC 10V-16V arası araç içi gerilimler ile de çalışabilmelidir.
- 37.** Cihaz standart olarak tam şarjlı batarya ile sürekli kullanımda en az 1 saat çalışabilmeli ve opsiyonel batarya ilavesi ile çalışma süresi 2 saate yükseltilebilmelidir.
- 38.** Cihazın ağırlığı kolay taşıma için en fazla 3.1 kg olmalıdır.
- 39.** Cihaz ile birlikte aşağıdaki aksesuarlar standart olarak verilmelidir:
- 1 adet 5'li Hasta EKG Kablosu
 - 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
 - 1 adet termal rulo kâğıt
- 40.** Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
- 41.** Cihazın Ulusal Bilgi Bankasına kaydı bulunmalıdır.
- 42.** Cihaz üretim ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl, garanti sonrası ücreti karşılığında yedek parça için 8 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 43.** İthalatçı veya satıcı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi 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.